



VNiVERSiDAD
D SALAMANCA

ESCUELA DE DOCTORADO

PROGRAMA DE DOCTORADO “ADMINISTRACIÓN, HACIENDA Y
JUSTICIA EN EL ESTADO SOCIAL”

Kassio Nunes marques

POLÍTICA JUDICIÁRIA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE
ALTO CUSTO NO BRASIL EM UM AMBIENTE DE CRISE E DE
POLÍTICAS DE AUSTERIDADE FISCAL: TEORIA, EXPERIÊNCIA E
PERSPECTIVAS

Salamanca

2020

KASSIO NUNES MARQUES

**POLÍTICA JUDICIÁRIA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO NO BRASIL EM UM AMBIENTE DE CRISE E DE
POLÍTICAS DE AUSTERIDADE FISCAL: TEORIA, EXPERIÊNCIA E
PERSPECTIVAS**

Tese apresentada para a obtenção do título de Doutor em Direito no Programa de Doutorado “Administración, Hacienda y Justicia en el Estado Social” da Universidad de Salamanca.

Director: Prof. Dr. Lorenzo Bujosa Vadell

Salamanca

2020

KASSIO NUNES MARQUES

POLÍTICA JUDICIÁRIA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE
ALTO CUSTO NO BRASIL EM UM AMBIENTE DE CRISE E DE
POLÍTICAS DE AUSTERIDADE FISCAL: TEORIA, EXPERIÊNCIA E
PERSPECTIVAS

Prof. Dr. Lorenzo Bujosa Vadell

Kassio Nunes Marques

“A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a 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”.
Constituição do Brasil, art. 196, caput.

Agradecimento

Rui Barbosa fez uma indagação em um de seus famosos discursos: “Senhor, por que nos deste uma língua tão pobre na gratidão?”.

Para não permanecer na ingratidão, agradeço a Deus - do qual todas as coisas dependem – pela vida, e que, com a sua infinita bondade, concedeu-me a oportunidade de experimentar a inefável sensação de galgar mais esta experiência.

Meu especial e carinhoso agradecimento aos meus pais, Raimundo Marques e Carmen Dolores, a quem tenho a oportunidade de, ainda em vida, demonstrar gratidão e os reverenciar pelas lições de vida que serviram para plasmar a minha personalidade e fincar o balizamento do meu caráter, realçando em cores vivas a minha fé nos princípios da honradez e da moral. A eles muito devo da minha formação.

Agradeço a minha avó Venina e a minha madrinha Toinha, *in memoriam*, pela incansável demonstração de amor.

Aos meus filhos, Karson, Kevin e Kauan, razão da minha vida, pelas alegrias que me têm proporcionado, não obstante, as minhas omissões, muitas vezes involuntárias, ao não poder lhes dedicar as atenções devidas.

À minha irmã Karine e minha sobrinha Anne Kaline, em nome das quais agradeço aos demais familiares e amigos que de alguma forma contribuíram para este trabalho.

A todos, o meu muito obrigado.

Índice Geral

ABREVIATURAS12

INTRODUÇÃO16

CAPÍTULO I – OS DESAFIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: A SUA FORÇA NORMATIVA E O PAPEL DO ESTADO NO AMBIENTE CONSTITUCIONAL CONTEMPORÂNEO SOB AS PERSPECTIVAS BRASILEIRA E EUROPEIA

1.1. O Estado do Bem-Estar Social, as Políticas Públicas da Saúde e o Advento da Jurisdição Constitucional.....22

1.2. A Divisão Funcional dos Poderes do Estado e a Compreensão Substancialista das Democracias Constitucionais Contemporâneas.....35

1.3. A Superação do Debate Acerca da Natureza Programática do Direito à Saúde.....66

CAPÍTULO II – SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO E ESPANHOL: ANÁLISE DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE DESSES PAÍSES.

2.1. Introdução.....87

2.2. A estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil90

2.1.1. Da estrutura preexistente ao SUS90

2.2.2. A formulação do SUS.....93

2.2.3. A implementação do SUS95

2.2.4. O financiamento para o SUS96

2.2.5. A situação atual do SUS100

2.2.6. O impacto do financiamento do SUS na gestão	103
2.2.7. A ingerência do SUS	108
2.2.8. Nível de qualidade da mão de obra do profissional do SUS	110
2.2.9. Expansão da estrutura SUS	112
2.2.10. Níveis de satisfação e produtividade para os trabalhadores da área da saúde	116
2.3. O Sistema Nacional de Saúde espanhol	121
2.3.1. A estrutura do Sistema de saúde na Espanha	121
2.3.2. O investimento em saúde na Espanha	122
2.3.3. A Legislação e a Assistência em torno da Saúde espanhola	125
2.3.4. A Proteção da Saúde na Espanha	133
2.3.5. O Sistema Nacional de Saúde	134
2.3.6. Instituto Nacional de Gestão de Saúde	143
2.3.7. A descentralização do Sistema de Saúde espanhol	146
2.3.8. Comunidades Autônomas (CCAA)	151
2.3.9. Conselho Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde (CISNS)	154
2.3.10. O Cartão de Saúde Espanhol	156
2.3.11. Procedimentos de Vacinação	159
2.3.12. Principais dados da Saúde e Assistência Sanitária Espanhola no período de 2010-2012	161
2.4. Considerações finais do capítulo	167
CAPÍTULO III – DIREITO À SAÚDE: EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL DOS ESTADOS CONSTITUCIONAIS NA UNIÃO EUROPEIA E NO ESTADO BRASILEIRO	
3.1. Efetivação judicial do direito à saúde na Itália	181
3.2. Efetivação judicial do direito à saúde na Espanha	189

3.2.1. O garantismo social na constituição espanhola	189
3.2.1.1. O garantismo de Pérez Luño	189
3.2.1.2. O garantismo de Robert Alexy	190
3.3. Efetivação judicial do direito à saúde na Alemanha	193
3.4. O cenário do direito à saúde e a experiência constitucional brasileira ..	195
CAPÍTULO IV – O ATIVISMO JUDICIAL E O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL	
4.1. O fenômeno do ativismo judicial	205
4.2. Do fenômeno da judicialização	208
4.3. Dados do poder Judiciário e sua atuação na judicialização das demandas de saúde	219
4.4. Medidas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)	223
CAPÍTULO V – A CRISE POLÍTICO-ECONÔMICA BRASILEIRA E A RESERVA DO FINANCEIRAMENTE POSSÍVEL	
5.1. A crise econômica brasileira	227
5.2. A crise política brasileira	230
5.3. Medidas de austeridade	234
5.4. Os Custos do Direito à Saúde e a Nova Leitura do Princípio da Reversa do Financeiramente Possível	239
5.5. Os Custos do Direito à Saúde e seus Impactos Federativos: Estudo de Caso sobre a Experiência do Estado Brasileiro do Piauí	250
CAPÍTULO VI – INSTRUMENTOS JURISDICIONAIS INOVADORES	
6.1. Dos institutos processuais tendentes à redução de custos na resolução de conflitos	257
6.2. O plenário Virtual do Supremo Tribunal Federal	266
6.2.1. Aspectos Gerais	266
6.2.2. Da Repercussão Geral como pré-requisito de admissão do Recurso Extraordinário	267

6.2.3. Da estrutura do plenário virtual do STF	268
6.2.4. Aplicação do procedimento nos demais tribunais do Brasil	271
6.2.5. Da ampliação da competência do Plenário Virtual do STF	272
6.2.6. Principais críticas ao Plenário Virtual do STF	274
a) Da falta de transparência em alguns aspectos	274
b) Da falta de fundamentação das decisões	276
c) Da sistemática de fixação do quorum: possibilidade de distorção nos resultados dos julgamentos	276
d) Do cerceamento à participação dos advogados nas sessões de julgamento.	279
6.2.7. Considerações finais acerca do tema	281

CAPÍTULO VII – CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: DIVERSAS PERSPECTIVAS

7.1. A Tensão com o Princípio da Igualdade Decorrente de Decisões Individuais Concedendo Pleitos Relativos ao Direito à Saúde	283
7.2. O Caráter Coletivo da decisão da Corte Constitucional da África do Sul sobre o Tratamento contra a AIDS	291
7.3. As Decisões Individuais da Corte Constitucional da Colômbia	298
7.4. As Decisões Individuais do Judiciário brasileiro quanto ao Tratamento da AIDS	305
7.5. O Sistema Único de Saúde como Garantia Institucional e a Concepção Portuguesa de Garantias Institucionais	317
7.6. Omissão Inconstitucional	324
7.7. A Condenação brasileira pela Corte Interamericana de Direitos Humanos decorrente da Omissão na Proteção à Saúde de Grupo Vulnerável	332
7.8 Omissão quanto a outros Direitos Sociais cujo Impacto Compromete o Direito à Saúde	342

CAPÍTULO VIII – EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

8.1. Introdução	349
8.2. Determinação judicial para fornecimento de medicamentos.....	350

8.3. Fornecimento de medicação mediante determinação judicial – extrato da jurisprudência nos tribunais brasileiros351

CAPÍTULO IX – REPERCUSSÃO GERAL NO STF E RECURSO REPETITIVO NO STJ.

9.1. A jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça401

9.2. Recurso Extraordinário RE 657.718 (Voto-vista do Ministro Luís Roberto Barroso)402

9.2.1. Delimitação do julgado – circunstância fática que lhe deu origem.....404

9.2.2. Fundamentação utilizada – expressão finalística406

9.3. Recurso Especial 1.657.156, relator o Relator o Ministro Benedito Gonçalves411

9.3.1. Situação concreta que originou o julgamento repetitivo.....413

9.3.2. Inexistência de prejuízo em razão do julgamento do RE 566.471/RN e RE 657.718/MG413

9.4. Realização de políticas públicas – inexistência de separação dos poderes.....415

9.4.1. Legislação aplicável415

9.5. A tese repetitiva para adoção nos termos do artigo 1.036 do Código de Processo Civil – dos seus requisitos418

9.6. Modulação da aplicação dos efeitos do julgado repetitivo.....419

9.7. Recurso Extraordinário 657.718 e Recurso Especial 1.657.156/RJ - relevância para a atuação do Poder Judiciário na tutela do direito à saúde.....420

9.8. Histórico de julgados referentes a fornecimento de medicamento pelo Estado (Tribunais Superiores)423

9.8.1. Medicamento não registrado na ANVISA (Precedente Judicial - STF).....423

9.8.2. Medicamentos registrados na ANVISA, mas sem previsão nos protocolos normativos do SUS (precedente do STJ)425

9.8.3. Outra tese já fixada no STF (solidariedade dos entes federativos).....426

9.8.4. Tema ainda pendente de análise (medicamento de alto custo)426

CAPÍTULO X – PROPOSTAS DE CRITÉRIOS OBJETIVOS PARA A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO BRASIL

10.1. Atrrelamento ao direito à vida por similaridade	429
10.2. Da hipossuficiência como critério de concessão	433
10.3. A Proteção Constitucional aos Grupos Vulneráveis	442
10.4. Determinação de administração do fármaco em ambiente hospitalar ...	449
10.5. Incentivo à utilização das Ações Coletivas	452
10.6. Necessidade de pretensão resistida	454
10.7. Registro na Anvisa	459
10.8. Aferição da Integridade do Executor das Políticas Públicas de Saúde ..	461
10.9. Centros de Solução Pré-processuais de Saúde	464
10.10. Política Pública no aperfeiçoamento do Estado na Concessão de Medicamentos	467
10.10.1 Atualização Judicial das Listas de Medicamentos decorrente de defasagem	467
10.10.2. A negociação política dos custos dos medicamentos como elemento excepcional de concretização do direito à saúde	473
10.10.3. COVID-19. Novos Medicamentos. Contexto do poder Judiciário Brasil e Espanha	479
CONCLUSÕES	481
BIBLIOGRAFIA	491
ANEXO	499

ABREVIATURAS

A

Ac.: Acórdão

ADI: Ação Direta de Inconstitucionalidade

ADO: Ação Direta de inconstitucionalidade por Omissão

AGRE: Agravo em Recurso Extraordinário

AGU: Advocacia Geral da União

AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome

AIS: Ações Integradas de Saúde

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS: Agência Nacional de Saúde

APC: Apelação Cível

AVC: Acidente Vascular Cerebral

B

BDTSI: Base de dados da Tarjeta de Identificação Pessoal

C

CCAA: Comunidades Autônomas

CE: Constituição Espanhola

CF: Constituição Federal

CGRA: Coordenação Geral de Regulação e Avaliação

CGU: Controladoria Geral da União

CI: Constituição Italiana

CIA: *Central Intelligence Agency*

CID: Código Internacional de Doenças

CIP: Código de Identificação pessoal

CISNS: Conselho Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde

CNJ: Conselho Nacional de Justiça

CNMP: Conselho Nacional do Ministério Público

CNRAC: Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade

CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONITEC: Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS

CP: Código Penal

CPP: Código de Processo Penal

CR: Constituição da República

CTPS: Carteira de Trabalho e Previdência Social

CUP: Convenção da União de Paris

CVI: Centro Internacional de Vacinação

D

DPU: Defensoria Pública da União

DST: Doença Sexualmente Transmissível

DTP: Difteria-Tétano-Pertus

E

EI: Cartão Individual de Saúde

EDCL: Embargos de Declaração

EDRE: Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário

F

FUNRURAL: Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural

H

HDR: *Human Development Report*

HIV: Vírus da Imonodeficiência Humana

I

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDH: Índice de Desenvolvimento Humano

INAMPS: Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INE: Instituto Nacional de Estatística

INP: Instituto Nacional de Previdência

INPS: Instituto Nacional da Previdência Social

INSALUD: Instituto Nacional de Saúde

ISFAS: *Instituto Social de las Fuerzas Armadas*

L

LOA: Lei Orçamentária Anual

M

MDM: Marcapasso Diafragmático Muscular

MPF: Ministério Público Federal

MS: Mandado de Segurança

MSCBS: Ministério da Saúde e Bem-Estar Social

MUFACE: *Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado*

MUGEJU: *Mutualidad General Judicial*

N

NAT-JUS: Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário

O

OAB: Ordem dos Advogados do Brasil

OAPS: Observatório de Análise Política em Saúde

OEI: Organização dos Estados Ibero-americanos para Educação, Ciência e Cultura

OMC: Organização Mundial do Comércio

OMS: Organização Mundial de Saúde

ONT: Organização Nacional de Transplantes

ONU: Organização das Nações Unidas

P

PAB: Piso da Atenção Básica

PCdoB: Partido Comunista do Brasil

PDT: Partido Democrático Trabalhista

PEC: Projeto de Emenda à Constituição

PIB: Produto Interno Bruto

PIDESC: Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos

PJ-e: Processo judicial Eletrônico

PNAE: Programa Nacional de Alimentação Escolar

PNDST: Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis

PNUD: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PP: Partido Popular

PPP: *Purchasing Power Parity*

PT: Partido dos Trabalhadores

R

RE: Recurso Extraordinário

REsp: Recurso Especial

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RGPS: Regime Geral da Previdência Social

RISTF: Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal

RREE: Recursos Extraordinários

S

SIAP: Sistema de Atenção de Informação Primária

SIDA: Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SNS: Sistema Nacional de Saúde

SS: Suspensão de Segurança

STA: Suspensão de Tutela Antecipada

STF: Supremo Tribunal Federal

STJ: Superior Tribunal de Justiça

SUDS: Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde

SUS: Sistema Único de Saúde

T

TAC: *Treatment Action*

TCF: Tribunal Constitucional Federal

TCI: Tecnologia de Informação e Comunicação

TCU: Tribunal de Contas da União

TFD: Tratamento Fora de Domicílio

TJ: Tribunal de Justiça

TRF: Tribunal Regional Federal

TRIPS: *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

TSE: Tribunal Superior Eleitoral

TSI: *Tarjeta Individual de Salud*

U

UE: União Européia

USP: Universidade de São Paulo

UTI: Unidade de Tratamento Intensivo

INTRODUÇÃO

O presente trabalho observou a intensa judicialização brasileira de fatos da vida relativos ao direito à saúde. Após certa consolidação do papel transformador da Constituição Federal de 1988, o Judiciário brasileiro passou a ingressar em várias demandas individuais relativas aos mais variados aspectos do direito à saúde, estatuído, inicialmente, no artigo 6º da Constituição, como um direito social.

A partir dessa observação, problemas apareceram, tais como a potencial deturpação do papel do Poder Executivo como formulador e implementador de políticas públicas da saúde. A partir do momento em que o Judiciário começa a se projetar como árbitro legítimo a dirimir conflitos individuais voltados para demandas reprimidas por serviços médicos, a missão do Poder Executivo começaria a ser suprimida? Esse foi um dos problemas sobre os quais esse trabalho se debruçou.

Nada obstante não tenha havido a pretensão de realizar um estudo detalhadamente comparativo entre o Brasil e países da União Europeia, notadamente a Espanha, esses dois referenciais, com suas trajetórias constitucionais marcadas por elementos comuns, dão o tom de boa parte das argumentações aqui expostas. Isso fez com que a ligação teórica e jurisprudencial do Brasil com a Espanha e a União Europeia pudesse ser lembrada em vários momentos, notadamente quando foi necessário incursionar com maior profundidade a roupagem dos chamados direitos sociais, notadamente o direito à saúde.

A pretensão, portanto, é apresentar a roupagem teórica da qual se reveste o direito à saúde nessa quadra da história constitucional no Brasil, considerando marcos importantes da literatura especializada, nesse ponto, iluminado por autores europeus, de corrente autocontendora, cujas doutrinas têm tido uma acolhida extraordinária no Brasil. Daí não ser exagero lançar, logo no subtítulo, a pretensão de analisar o fenômeno da judicialização da saúde no

Brasil à luz da prática e da doutrina do Velho Mundo. Por mais distantes que pareçam essas realidades, há sim, conexão, e devemos buscá-las ainda mais.

Após expor os marcos teóricos, o trabalho pretende fazer uma revisão da jurisprudência brasileira relativa a casos marcantes de judicialização do direito à saúde. Nada obstante o foco trabalho seja o Brasil, seria provinciano recusar outras experiências institucionais importantes, a exemplo do que ocorrera na África do Sul por meio de um frutífero diálogo entre o Poder Executivo, Poder Legislativo e Poder Judiciário daquele país, buscando solucionar o grave problema da AIDS.

Na mesma esteira busca-se a compreensão da evolução do direito à saúde e as remotas efetivações deste direito social pelo Poder Judiciário na Espanha, com esboços do que também ocorre em linhas mais evoluídas em outros países da União Europeia.

Para uma melhor compreensão dos casos elencados no trabalho, pretende-se apresentar os traços mais relevantes da jurisdição constitucional contemporânea, marcada pelo *ethos* da força normativa da Constituição, fiel no primado da concretização do texto constitucional como forma de implementar um projeto de vida em sociedade realizado pela Assembléia Nacional Constituinte.

Vale recordar que a prática constitucional brasileira passou por diversas mudanças com o advento da Constituição Federal de 1988. O surgimento da nova Carta marcava o fim de um longo período de ditadura militar e estabelecia o marco histórico do Estado Constitucional de Direito, sintonizado com a redemocratização.

A partir daquele momento, já era possível vislumbrar os grandes desafios a serem enfrentados pelo poder público a fim de pôr em prática o plano constitucional. O extenso catálogo de direitos sociais demandaria, sobretudo, da

larga quantia de recursos financeiros da Fazenda Pública para que fosse efetivado, pois de acordo com Jorge Miranda,

“A efectivação dos direitos económicos, sociais e culturais não depende apenas da aplicação das normas constitucionais concernentes à organização económica. Depende, também, e sobretudo, dos próprios factores económicos, assim como – o que nem sempre é suficientemente tido em conta – dos condicionalismos institucionais, do modo de organização e funcionamento da administração pública e dos recursos financeiros”¹.

Era a chegada tardia, no Brasil, do mais intenso estágio de estado do bem-estar social que a experiência constitucional desse país teve contato.

Também o Poder Judiciário, especificamente, enfrenta diariamente desafios intensos no trato dos direitos sociais. Estes desafios, não raro, têm sido encarados pelos juízes, que, em grande medida, têm adotado uma postura ativa no sentido da concretização dos direitos sociais – a despeito da conflituosidade entre esta postura e o princípio da separação dos poderes, suscitada por parte da doutrina e da jurisprudência. Isso se dá, segundo parte da doutrina, em virtude do cenário constitucional marcado pela omissão legislativa no âmbito das políticas públicas.

O Brasil abraçou, por meio do Supremo Tribunal Federal, a busca pela efetividade dos direitos fundamentais por meio da adoção de novos paradigmas na interpretação constitucional – dentre eles, a atribuição de normatividade aos princípios, a expansão da jurisdição constitucional e o reconhecimento de força normativa à Constituição – que passariam a nortear a atuação judicial no importante papel de concretização do projeto constitucional.

Em todo o território brasileiro, de fato, a magistratura tem se mostrado uma protagonista no processo de concretização dos direitos

¹MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional*. V. 4. Coimbra: Coimbra, 1998, p. 348

fundamentais – de modo geral – e do direito à saúde – de modo específico. Há, no presente trabalho, demonstrações consistentes de que a quantidade de ações relativas ao acesso à saúde ajuizadas anualmente cresceu exponencialmente e de forma preocupante.

No entanto, também fica demonstrado que a falta de coordenação e harmonia entre as ações do Poder Judiciário, no fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”, e do Poder Executivo, na implantação de políticas públicas, pode oferecer riscos relevantes para o cidadão que aguarda a prestação social.

Se, por um lado, a existência de um quadro de omissão inconstitucional e precariedade na prestação de serviços públicos – peculiar à prática constitucional brasileira – instaurado em torno das políticas públicas designadas para a efetivação do direito à saúde não deve impedir o Judiciário de, quando provocado, promover o desembaraço à efetivação do direito fundamental dos jurisdicionados, a falta de gerência da magistratura em termos de gestão orçamentária, por outro lado, pode provocar efeitos nocivos às políticas públicas já em andamento, podendo, eventualmente, produzir injustiças maiores que a justiça que se pretendia produzir.

Não convém que o cidadão, a quem o Estado tem o dever constitucional de garantir o acesso à saúde, se veja prejudicado na fruição do direito à saúde em virtude da ação ineficiente do poder público.

Neste contexto, a presente Tese se ocupa de empreender estudo a respeito das peculiaridades que permeiam o tema da efetividade do direito à saúde no Brasil, e a fixação de critérios objetivos para que o Poder Judiciário no Brasil possa continuar efetivando-o, mas sem riscos efetivos para o erário, buscando na autocontenção europeia uma inspiração para o equilíbrio de forças entre os poderes Executivo e Judiciário no Brasil. Para tanto, ciente do caráter universal da ciência jurídica e respeitoso a cunho global do qual se reveste cada vez mais as academias Europeias também serão analisadas as experiências constitucionais de outros Estados fora do bloco europeu em que foi possível

verificar distinções nas medidas traçadas para o aperfeiçoamento da prestação social do direito à saúde, marcadamente os casos da África do Sul e da Colômbia.

O que se pretende como resultado deste empreendimento acadêmico, é fornecer subsídios à atuação do poder público brasileiro a partir do aprendizado extraído do direito comparado na promoção do direito à saúde, não só estabelecer critérios jurisprudenciais como mecanismos eficazes quando da tramitação e efetivação deste direito, ou seja, busca-se integrar novos critérios jurídicos e também mecanismos novos na política judiciária brasileira, calcados nas matrizes teóricas europeias e na experiência de vários países, notadamente na Espanha.

Cumpre, aqui, iniciar a exposição, tratando, a princípio, da concepção contemporaneamente atribuída aos direitos sociais e ao papel da jurisdição constitucional na implementação daqueles.

CONCLUSÕES

1. As políticas públicas voltadas à concretização do direito à saúde devem ser elaboradas e executadas pelos poderes Executivo e Legislativo. Cabe ao Judiciário controlá-las.

2. A Constituição brasileira, firmando o mais intenso estágio do Estado do bem-estar social em nossa trajetória, diz que o direito à saúde há de ser assegurado a todos, razão pela qual ninguém pode ser privado do acesso a serviços médicos gratuitos e de qualidade. Tanto o acesso aos serviços, como aos medicamentos, não está limitado aos ordinariamente disponibilizados pelos Poderes Executivo e Legislativo, podendo, o cidadão necessitado, se socorrer do Judiciário quando entender que o que está em jogo, é a sua própria vida, que deve gozar de proteção estatal, por meio de políticas sociais e econômicas.

3. O debate acerca de que a previsão constitucional brasileira sobre direitos sociais ser um comando que não conduz a nenhuma consequência jurídica concreta, que seriam normas meramente programáticas ou de eficácia limitada já foi completamente superado no Brasil. Atualmente está consolidado na jurisprudência brasileira o entendimento que as normas constitucionais relativas aos direitos sociais, notadamente o direito à saúde, têm eficácia imediata e que a sua aposição no texto constitucional traduz o propósito emprestar força normativa à Constituição.

O direito à saúde há de ser assegurado a todos segundo a Constituição do Brasil, razão pela qual ninguém pode ser privado do acesso à serviços médicos gratuitos e de qualidade.

4. Esse entendimento estimulou o ajuizamento de ações e o deferimento de decisões judiciais assimétricas entre si na concretização do direito à saúde. Essa frivolidade com que o Poder Judiciário brasileiro passou a conceder medicamentos levou o Brasil a um estado de necessidade de estabelecimento de critérios para uniformizar os conteúdos destas decisões judiciais, já que em hipóteses idênticas os magistrados brasileiros se dividem nos seus entendimentos pessoais, uns pelo indeferimento e outros pelo deferimento. É quase uma loteria.

5. O estudo comparado dos sistemas de saúde público brasileiro e espanhol demonstrou que ambos estão previsto em lei e possuem proteção constitucional, mas a adoção de medidas à exemplo da Espanha, que empreendeu alterações no público alvo do sistema, reduzindo-o, como forma de racionalização do universo de beneficiários para melhor gerir o custo benefício do sistema, são impossíveis de serem concretizadas no Brasil, diante de clara vedação legal e constitucional de se afastar a universalidade do acesso ao sistema de saúde brasileiro. Essa não pode ser a solução brasileira.

O resultado desta análise comprova que a precariedade do sistema público de saúde brasileiro é uma das razões para o fomento do fenômeno da judicialização e do ativismo judicial na área do Direito à saúde.

6. Diante de um cenário de crise política e econômica que se agravou a partir do ano de 2014, lançando o Brasil na maior recessão econômica da sua história, o governo brasileiro adotou uma série de medidas de austeridade administrativa e fiscal que criaram um ambiente ainda mais hostil à concretização judicial do direito a saúde, mais especialmente no tocante a concessão judicial de medicamento de alto custo, diante do alarmante impacto que estas concessões provocam nas finanças públicas, onde apenas no ano de

2016 os gastos com a concessão de medicamentos através de decisões judiciais atingiram o patamar de R\$ 730,6 milhões.

Como consectário natural, tem ganho relevo e destaque nas defesas judiciais das fazendas públicas brasileiras o Princípio da Reserva do Possível. O princípio da reserva do financeiramente possível não está previsto taxativamente na Constituição Federal brasileira, diferentemente do que ocorre em outras Constituições como a da Namíbia e África do Sul; contudo, sua invocação pelo erário é lícita, mas não prescinde que o ente público faça prova de que não tem condições de custear o serviço de saúde pleiteado ou, pelo menos, que o seu custeio também não pode ser feito ainda que se realoquem recursos de outras pastas, como publicidade e propaganda, por exemplo.

A recusa para o fornecimento de medicamentos contemplados na lista do Governo deve ser precedida da demonstração da impossibilidade de custeio que deve ser realizada à luz da Lei Orçamentária Anual – LOA, instrumento normativo dos quais constam as despesas a serem efetuadas pelo Ente no correspondente exercício financeiro (art. 6º da Lei n.º 4.320/64).

7. O objetivo deste trabalho é para além de lançar novas luzes para o estabelecimento de critérios jurisdicionais e novas práticas para o aperfeiçoamento dos procedimentos relativos ao fornecimento de medicamentos através do Poder Judiciário. Como proposta inovadora, este trabalho também apresenta uma série de novas medidas a serem aplicadas na política judiciária e especialmente no estabelecimento de critérios para o Poder Judiciário brasileiro visando uma melhora na uniformização e na harmonização das decisões advindas do Poder Judiciário na concretização deste direito social.

8. O cidadão que ingressar com ação judicial buscando a concretização do direito à saúde, em regra o faz em razão de suposta omissão do Estado, daí porque deve comprová-la, por meio de documentos, demonstrando que já buscou obter sua pretensão diretamente perante a Administração Pública e não obteve êxito, seja pela negativa expressa, seja pela

inércia. É o que denominamos no Brasil de pretensão resistida. Isso não ocorre no Brasil!

O Supremo Tribunal Federal já possui Tema análogo, mas que se aplica tão somente às ações que pleiteiam benefícios previdenciários. Os mesmos fundamentos utilizados no Tema 350 STF podem ser aplicados aos casos de fornecimento de medicamentos.

A exigência de um prévio requerimento dirigido à administração é corolário republicano e evita que o cidadão busque diretamente a via judicial, antes mesmo de obter uma negativa por parte da administração pública.

9. Propõe-se como critério objetivo para o fornecimento de medicamento de alto custo fora da lista do SUS, a comprovação de situação concreta a implicar grave risco para a manutenção da vida do titular do direito, ou seja, só seria possível o fornecimento de medicamento de alto custo não relacionado na lista do SUS, naquelas situações em que, além de não possuir similar disponível na lista do governo, o não fornecimento implique no risco de morte para o paciente, conjugado é claro, com os demais critérios já estabelecidos pelo STJ e STF.

A pesquisa demonstra como juridicamente possível o acolhimento deste critério, uma vez que, atrelando o direito à saúde ao direito à vida, a discussão se elevada a um patamar constitucional superior, migrando o núcleo jurídico do direito à saúde para o direito à vida. O atrelamento do direito à saúde ao direito à vida por similaridade não é utilizado como padrão no Brasil e pode ser adotado como fator *discrimem* para a concessão do medicamento.

10. Dentro de um cenário de recursos limitados em que o magistrado se depare com a escassez do medicamento na proporção de uma demanda sempre ascende, e, tendo que fazer opção, propõe-se como solução que o quadro de preferências para o custeio de medicamentos deva contemplar primeiramente

os grupos vulneráveis constitucionalmente identificados, tais como as crianças, gestantes, idosos etc ...

11. Quase a inteireza das decisões judiciais no Brasil determina a entrega do fármaco na residência do paciente. Isso implica numa série de prejuízos ao Estado e à sociedade.

As decisões judiciais devem determinar que a entrega e a administração do fármaco seja feita em ambiente hospitalar, no Posto de Saúde mais próximo à residência do paciente, sob a supervisão e registro do Estado. Essa medida evita fraudes na posologia, facilita o controle, facilita a rápida identificação de eventuais óbitos pela própria administração pública (já que o paciente simplesmente deixa de comparecer ao posto de saúde) evitando o fornecimento excessivo, bem como a continuação desnecessária do fornecimento, implicando em contenção de gastos significativos para a fazenda pública.

12. Não se pode buscar solução para a judicialização do fornecimento de um medicamento de alto custo no Brasil sem a relativização do problema. Alto custo para quem? Esse custo, se elevado ou não para a capacidade financeira do paciente e da sua família deve ser sempre aferido no caso em concreto.

Não viola a constituição a adoção do critério da hipossuficiência do paciente e da sua família para a concessão do medicamento de alto custo. Recomenda-se a utilização deste critério para a concessão de medicamento de alto custo no âmbito do Poder Judiciário, conjugado com os demais critérios já estabelecidos pelo STJ e STF.

13. No Brasil, quase a totalidade das ações judiciais que objetivam a concessão de medicamentos são individuais.

Deve ser incentivado o uso das ações coletivas em detrimento das ações individuais, a se atingir um maior número de indivíduos beneficiados com a medida judicial, diminuindo também o quantitativo de ações que versam sobre o tema. O juiz deve intimar ou oficiar o Ministério Público, estadual ou federal, conforme o caso, sempre que houver conhecimento da existência de centenas ou milhares de brasileiros que necessitam do fármaco, com o objetivo de que o *Parquet* adote as providências cabíveis, especialmente o ajuizamento de ação judicial contra o Estado compelindo-o a inserção do fármaco na lista de medicamentos do SUS, tornando o acesso público e gratuito.

14. O precedente vinculante do Supremo Tribunal Federal exige para o fornecimento de medicamento por decisão judicial o seu anterior registro na ANVISA. Todavia, o próprio Supremo Tribunal Federal excepcionalizou essa exigência nos casos em que haja mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro ou quando o fármaco já possua registro em renomadas agências de regulação no exterior e inexista substituto terapêutico com registro no Brasil.

As exceções de registro do medicamento em país estrangeiro e a demora na liberação do registro pela ANVISA, que pode ser combatida por ação judicial própria, merecem serem revistas. A exigência, sem exceção, de registro do medicamento na ANVISA para a concessão de medicamento pelo judiciário brasileiro, é critério objetivo que se impõe diante da realidade brasileira.

15. Ao Poder Judiciário brasileiro incumbe, não só por fim aos litígios com os clássicos e tradicionais julgamentos, mas precipuamente buscar mecanismos rápidos de solução dos conflitos. A utilização de instrumentos jurisdicionais inovadores como os painéis e plenários virtuais e principalmente a utilização dos chamados remédios consensuais, como a mediação e a conciliação, são medidas que vem ao encontro de uma sociedade moderna que busca eficiência na solução dos seus conflitos.

A Criação de Centros de Solução de Conflitos Pré-processuais especializados no direito a saúde, bem como a utilização dos centros já existentes com uma nova e especializada composição que contemple representantes da fazenda pública responsáveis em fornecer o medicamento, médicos especialistas e mediadores treinados que possam em conjunto analisar o pleito do cidadão antes mesmo do ajuizamento da ação.

15. As listas de medicamentos do Governo brasileiro sofrem defasagem constante e suas atualizações não acompanham a evolução dos novos fármacos postos à disposição da sociedade. Os Governos brasileiros não vinham se empenhando para que essa atualização ocorresse em uma menor periodicidade possível.

O Poder Judiciário deve ser acionado para que determine as devidas atualizações nas listas de medicamentos excepcionais de forma periódica e sistemática a se evitar uma eventual defasagem.

As ações de âmbito coletivo, como a Ação Civil Pública, devem ser prestigiadas como remédio apropriado a se evitar ações individuais com esse escopo, já que a atualização das listas beneficia uma coletividade de indivíduos.

16. Negociação direta pela União com laboratórios para custear o fornecimento dos medicamentos. No caso de insucesso a União deve emitir licença obrigatória das patentes dos medicamentos necessários à concretização do direito à saúde, por tempo limitado, até que a crise apontada seja contornada.

O Poder Judiciário pode interferir sempre que acionado como mediador destas políticas públicas voltadas ao fornecimento de medicamentos.

17. O Poder Judiciário deve estar atento à existência de pleitos contra entes públicos dirigidos por gestores condenados, ou que tenham histórico de condenações em ações de improbidade, ou com contas reprovadas ou convênios com irregularidades.

Aferição do histórico do ente público na formulação e execução de políticas públicas da saúde deve ser utilizada pelo poder Judiciário pois a jurisdição constitucional permite que se presuma a deficiência da política pública estabelecida e, com isso, avançar na concretização do direito à saúde.

18. O desempenho da efetivação de direitos é consentâneo com o papel interpretativo assumido pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça –, pelo Poder Judiciário brasileiro como um todo. No modelo brasileiro, onde se assumiu a possibilidade do uso de critérios decisórios de ordem técnica – não necessariamente jurídica, como se demonstrou acima – se mostra de grande relevância para os magistrados, pois permitem que sejam evitados eventuais efeitos colaterais das decisões, que ensejariam certa inadequação na prestação jurisdicional e, até mesmo, certo grau de afetação aos direitos fundamentais de terceiros, como restou demonstrado. A adoção de critérios serve para além de harmonizar a jurisprudência brasileira mitigar ao máximo os possíveis efeitos colaterais das decisões judiciais, aperfeiçoando a efetivação dos direitos sociais no âmbito jurisdicional.

19. O provimento dos direitos econômicos, sociais e culturais se opera mediante políticas públicas traçadas por órgãos representativos, em que figuram como pressupostos da deliberação a legitimidade democrática conferida pelo voto para a escolha de alocação de recursos e a ampla discussão a respeito do meio de implementação e das possíveis consequências das políticas públicas. Essas políticas públicas podem ser sindicadas pelo Poder Judiciário. Vivemos o momento em que o Poder Judiciário defere quase a totalidade dos pleitos que lhes são endereçados.

A postura dos Tribunais Constitucionais europeus, que também se expressa na voz dos seus doutrinadores, revelam um traço da experiência constitucional daqueles países que podem contribuir decisivamente para a efetivação de direitos fundamentais no Brasil.

Muito tem a ensinar às democracias contemporâneas, as experiências dos sistemas de saúde, as doutrinas tidas no Brasil como autocontendedoras, o sistema constitucional e jurisprudencial europeus, notadamente o da Espanha.

BIBLIOGRAFIA

ALEXY, Robert. *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Madrid, CEPC, 2002.

ALONSO, Marta León. *La Protección Constitucional de la Salud*. 1ª Edição. La Ley. España, 2010.

ARANHA, Márcio Iorio. *Interpretação Constitucional e as Garantias Institucionais dos Direitos Fundamentais*. São Paulo, Atlas, 2000.

BARCELLOS, Ana Paula de. *O direito a prestações de saúde: Complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata*, p. 221/249, in *Perspectivas Constitucional Contemporâneas*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2011. Organizadores: Sidney Guerra & Lílian Balmant Emerique.

BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência*. São Paulo: Saraiva, 2008.

BINENBOJM, Gustavo. *A nova jurisdição constitucional: Legitimidade democrática e instrumentos de realização*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

BONAVIDES, Paulo. *Do Estado Liberal ao Estado Social*. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

CARVALHO, Gilson. *A saúde Pública no Brasil*. Estudos Avançados 27, 2013.

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª Ed. Coimbra: Edições Almedina, 2003.

CHRISTIANSEN, Eric C. *Adjudicating Non-justiciable Rights: Sócio-Economic Rights and the South African Constitutional Court*. *Columbia Human Rights Law Review*. Vol. 38, nº 2 (2007). Traduzido por Leonardo Carrilho Jorge, Mestrando em Direito Público pela UERJ, para “Decidindo sobre Direitos Não-Justiciáveis: Direitos Sócio-Econômicos e a corte Constitucional Sul-Africana”.

CIARLINI, Alvaro Luís de Araújo Sales. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013.

CICONELLO, Alexandre. *A participação social como processo de consolidação da democracia no Brasil*, p. 604/624, in GREEN, Duncan. *Da pobreza ao poder: como cidadãos ativos e estados efetivos podem mudar o mundo*. Tradução de Luiz Vasconcelos. São Paulo: Cortez; Oxford: Oxfam International, 2009.

DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade*. Tradução Jussara Simões. Revisão técnica e da tradução Cícero Araújo, Luiz Moreira. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

DWORKIN, Ronald. *Freedom's law: the moral reading oh the American constitution*. Cambridge: Harvard University Press, 1996.

ELY, John Hart. *Democracy and distrust: a theory of judicial review*. 11. imp. Cambridge: Harvard University Press, 1995.

FIGUEIREDO, Marcelo. *O controle da moralidade na Constituição*. São Paulo: Malheiros, 2003.

FONSECA, Reynaldo. *O Princípio Constitucional da Fraternidade: seu resgate no sistema de justiça*. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2019..

FREIRE, et al. *Descentralização e regionalização em saúde na Espanha: trajetórias, características e condicionantes*. Revista Saúde Debate. N. Especial. Vol. 39. Rio de Janeiro, 2015. P. 11-27.

GREEN, Duncan. *Da pobreza ao poder: como cidadãos ativos e estados efetivos podem mudar o mundo*. Tradução de Luiz Vasconcelos. São Paulo: Cortez; Oxford: Oxfam International, 2009.

HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica Constitucional: A Sociedade Aberta dos intérpretes da constituição: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da constituição*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1997.

HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

HADDAD, Ana Estela et al. *Formação de profissionais de saúde no Brasil: uma análise no período de 1991 a 2008*. Revista Saúde Pública, São Paulo, agosto/2009.

HAMILTON, Alexander et al. *The Federalist: a commentary on the Constitution of United States*. New York: Random House, 1937.

HESSE, Konrad. *A Força Normativa da Constituição*. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1991.

KELSEN, Hans. *Jurisdição constitucional*. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

KELSEN, Hans. *Teoría pura del derecho*. Trad. de la 2º edición del alemán por Roberto J. Vernengo. México: UNAM, 1981.

KENNEDY, Duncan. Conferir o capítulo 2, *Legal education as Training for Hierarchy*, p.54-78, in *The Politics of Law: A progressive Critique*, organizado por David Kairys, New York: Pantheon, 1982.

LEAL, Mônica Clarissa Henning. *Jurisdição Constitucional Aberta: Reflexões sobre a Legitimidade e os Limites da Jurisdição Constitucional na Ordem*

Democrática: uma Abordagem a Partir das Teorias Constitucionais Alemã e Norte-Americana. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

MACÊDO, Francisca Francivânia Rodrigues Ribeiro et al. *Análise do desempenho do sistema único de saúde (SUS) dos municípios das regiões Brasileiras*. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, [S. l.], ano 2015, v. 4, n. 1, 2015.

MACHADO, Maria Helena; OLIVEIRA, Eliane dos Santos de; MOYSES, Neuza Maria Nogueira. *Tendências do mercado de trabalho em saúde no Brasil*. In: PIERANTONI, Celia; POZ, Maria Roberto Dal; FRANÇA, Tania. *O trabalho em saúde: abordagens quantitativas e qualitativas*. Rio de Janeiro: CEPESC, UERJ, 2011.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *A resolução dos conflitos e a função judicial no contemporâneo Estado de Direito*. 2ª ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2014

MIRANDA, Jorge. *Teoria do Estado e da Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2002.

PISÓN, Martínez José de. *La efectividad de los derechos sociales: de las necesidades básicas al desarrollo humano*”, in *Derechos fundamentales, movimientos sociales y participación*. Madrid, Editorial Dykinson, 2003.

PERELLÓ, Juan José Bestard. *La Asistencia Sanitaria Pública. Seguro de salud o servicio público. Derecho a la protección de la salud*. 1ª Edição. Diaz de Santos. España, 2015.

POPPER, Karl R. *Conjecturas e refutações*. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2008. Vale a leitura do item 17 intitulado A opinião pública e os princípios liberais.

POSNER, Richard. *Problemas de filosofia do direito*. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão técnica e da tradução Mariana Mota Prado. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

QUINTAS, Fábio Lima. *Mandado de injunção no Supremo Tribunal Federal*. São Paulo: Saraiva, 2016.

RAWLS, John apud KELLY, Erin (Org.) *Justiça como equidade: uma reformulação*. Tradução de Claudia Berliner. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. “*Gastos públicos com saúde? breve histórico, situação atual e perspectivas futuras*”. *Estudos Avançados* 32, [S.l.], 2018

SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos Fundamentais*. São Paulo: Editora Malheiros, 2010.

SILVA, Virgílio Afonso da. *O Judiciário e as Políticas Públicas: entre Transformação Social e Obstáculo à Realização dos Direitos Sociais*, p. 587/599. In *Direito Sociais. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. Coordenado por Cláudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmiento.

SOUZA, Renilson Rehem de. *O sistema público de saúde brasileiro*. Seminário Internacional: Tendências e Desafios de Saúde nas Américas, São Paulo, 2002. São Paulo, Brasil. 11 a 14 de agosto de 2002.

SORATTO, Jacks *et al.* *Insatisfação no trabalho de profissionais da Saúde na estratégia Saúde da Família*. 2016. Tese de Pós-graduação em saúde coletiva (Doutor em Enfermagem) - Professor do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade do Extremo Sul Catarinense, Santa Catarina, 2017.

STRECK, Lênio Luiz. *Verdade e Consenso: Constituição, Hermenêutica e Teorias Discursivas. Da Possibilidade à necessidade de respostas corretas em Direito*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

SUNSTEIN, Cass R. *Designing Democracy: What Constitutions do*. New York: Oxford University Press, 2001.

VENTURA, Mirian. *As estratégias de promoção e garantia dos direitos das pessoas que vivem com HIV/AIDS/ Divulgação em Saúde Para Debate*. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, p 107. Proposta de um plano de trabalho para as Assessorias Jurídicas das ONGs/Aids, Relatório Consultoria Projeto 914BRA59 – CNDST/AIDS, outubro 2000 – revisado em março 2003.

Recursos Eletrônicos

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Recuperado em 15 de fevereiro de 2020 em <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/516>.

CARVALHO, Gilson. *A saúde Pública no Brasil*. Estudos Avançados 27, [S. l.], 2013. Recuperado em 10 de março de 2019 em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142013000200002.

CARVALHO, Talita de. *Saúde Pública: Um panorama do Brasil. Politize!*, [S. l.], p. 1, 20 maio 2019. Recuperado em 20 de março de 2019 em <https://www.politize.com.br/panorama-da-saude/>.

ESPAÑA. *Constituição Espanhola de 1978*. Recuperado em 17 de maio de 2019 em <https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionCASTELLANO.pdf>

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - INSALUD. *¿Quiénes somos?*, 2020. Recuperado em 16 de fevereiro de 2020 em <http://www.ingesa.mscbs.gob.es/organizacion/quienes/home.htm>.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 2012. Recuperado em 10 de março de 2019 em <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/consejoInterterri/home.htm>.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Interoperabilidad plena de las tarjetas sanitarias. Recuperado em 15 de maio de 2019 em https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/Interop_plena_tarj_sanit.htm.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sistema Nacional de Salud (SNS). Recuperado em 17 de maio de 2019 em https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2012/SNS012_Espanol.pdf

ESPAÑA. *Salud y Seguridad*. Recuperado em 19 de maio de 2019 em <https://www.spain.info/es/informacion-practica/consejos-viaje/consejos-practicos/salud-seguridad/>.

GLOBAL, España. *Um sistema sanitario referente en todo el mundo*. Recuperado em 19 de maio de 2019 em <https://espanaglobal.gob.es/actualidad/un-sistema-sanitario-referente-en-todo-el-mundo>.

ITÁLIA. *Constituição Italiana de 1948*. Recuperado em 10 de março de 2019 em https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/relazioni/libreria/novita/XVII/COST_PORTOGHESE.pdf

MADRID, Comunidade de. *Vacunas*. Recuperado em 19 de maio de 2019 em <http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas>.

PIOLA, Sérgio Francisco; FRANÇA, José Rivaldo Mello de; NUNES, André. *Os efeitos da Emensa Constitucional 29 na alocação regional dos gastos públicos no Sistema Único de Saúde no Brasil*. *Ciência & Saúde Coletiva*, [S.l.], ano 2016, n. 21, p. 411-421, 2016. DOI 10.1590/1413-81232015212.10402015. Recuperado em 25 de abril de 2019 em <https://www.scielo.org/pdf/csc/2016.v21n2/411-422/pt>

SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. *Gastos públicos com saúde? Breve histórico, situação atual e perspectivas futuras*. *Estudos Avançados* 32, [S.l.], 2018. Recuperado em 15 de março de 2019 em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142018000100047.

SAMPER, Esther. *Ocho razones para defender la sanidad pública*. Recuperado em 19 de maio de 2019 em https://www.eldiario.es/zonacritica/razones-defender-sanidad-publica_6_740236009.html.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Direitos fundamentais como direitos subjetivos: a nova decisão da corte alemã*. Recuperado em 02 de junho de 2017, de <https://www.conjur.com.br/2017-jun-02/direito-fundamentais-direitos-sociais-ubjetivos-anova-decisao-corte-alema>.

TRANSPLANTE, Organización Nacional de. Recuperado em 19 de maio de 2019 em <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>.

A N E X O

I. LEI 8.080, DE 19/09/1990 – INSTITUIU O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Art. 3o Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017)

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde,

tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 3o Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no caput deste artigo. (Incluído pela Lei nº 12.895, de 2013)

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

CAPÍTULO VIII

(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6o consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

IV - demais casos previstos em legislação específica. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. (Revogado pela Lei Complementar nº 141, de 2012) (Vide Lei nº 8.142, de 1990)

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde

(SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 53-A. Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

II. INTEIRO TEOR DOS VOTOS RELATIVOS ÀS PRINCIPAIS EMENTAS REFERIDAS NA PESQUISA.

APELAÇÃO CÍVEL/REEXAME NECESSÁRIO 0139028-86.2015.4.02.5101/TRF2/RITUXIMABE:0139028-86.2015.4.02.5101 (TRF2 2015.51.01.139028-2)

**RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL RICARDO PERLINGEIRO
APELANTE : ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO
PROCURADOR : PROCURADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO**

**APELADO: GUILHERME AUGUSTO PINHEIRO DA SILVA E OUTRO
DEFENSOR PUBLICO: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E OUTRO
ORIGEM: 05ª VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (01390288620154025101)**

EMENTA

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. ARTIGO 196, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. IMPRESCINDIBILIDADE. USO OFF LABEL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS FIXADOS SOBRE O VALOR DA CAUSA. REMESSA NECESSÁRIA E APELAÇÕES DESPROVIDAS.

1- A obrigação da União, dos Estados e dos Municípios, quanto ao dever fundamental de prestação de saúde, é solidária, de maneira que qualquer um dos referidos entes federativos pode figurar no polo passivo de demanda em que se

objetiva o fornecimento ou custeio de medicamentos ou tratamento médico. Precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça.

2- O Plenário do Supremo Tribunal Federal, nos autos do Agravo Regimental na Suspensão da Tutela Antecipada nº 175, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, assentou a possibilidade de, após a análise minuciosa das circunstâncias de cada caso concreto e a realização de juízo de ponderação, o poder judiciário garantir o direito à saúde por meio do fornecimento de medicamento ou tratamento indispensável para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida do paciente da rede pública de saúde.

3 - O artigo 196, da Constituição Federal, não consubstancia mera norma programática, incapaz de produzir efeitos, não havendo dúvidas de que obriga o poder público a garantir o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas, bem como a exercer ações e serviços de forma a proteger, promover e recuperar a saúde.

4 - A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, em sede de recurso especial repetitivo, firmou entendimento segundo o qual a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: a) 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 Sistema Único de Saúde - SUS; b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. No entanto, os efeitos da decisão foram modulados para considerar que tais requisitos somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do julgamento do referido recurso, ocorrido em 25 de abril de 2018 (STJ, Primeira Seção, REsp 1657156/RJ, Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, publicado em 04/05/2018).

5 - Consoante laudos médicos acostados aos autos, emitidos por médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, o autor é portador de Púrpura Trombocitopênica Imunológica Crônica e de SAF - Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo, tendo sido indicado, para o tratamento da SAF, o uso do medicamento Rituximabe, com receituário e esquema de infusão também apresentados.

6 - De acordo com os referidos documentos, o autor tem diagnóstico de SAF, manifestando-se com plaquetopenia e trombose venosa profunda, e possui histórico de falha ao tratamento com IVIg - imunoglobulina intravenosa e com corticóide. Apontam, ainda, que o demandante possui alto risco de embolia (AVC), devido ao quadro clínico de SAF, necessitando de anticoagulação plena, e que, pelo risco hemorrágico associado ao AAS e à varfarina, precisa controlar a contagem plaquetária (que encontra-se baixa - refratária ao tratamento atual), justificando o uso do medicamento requerido.

7 - O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e, embora o parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde - NAT, da Secretaria de Estado de Saúde, informe que o Rituximabe não está indicado em bula para tratamento da doença que acomete o autor, destaca que o mesmo pode representar uma intervenção terapêutica para o manejo do quadro clínico do demandante, refratário ao tratamento com altas doses de corticóide e imumoglobulina.

8 - Como bem elucidado pelo NAT, o uso off label não significa um uso incorreto do medicamento, e "em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não foi aprovado".

9 - Cumpre ressaltar, ainda, que o tratamento oferecido pelo SUS, consignado na Nota Técnica nº 315/2013, colacionada aos autos pela União, diz respeito à patologia Púrpura Trombocitopênica Idiopática, mas o medicamento pleiteado mostra-se necessário para tratamento de SAF, outra doença da qual o autor também é portador, e foi prescrito por não responder o demandante aos medicamentos habitualmente oferecidos pelo Sistema Único de Saúde para essa segunda moléstia.

10 - Desta forma, ante a comprovação de necessidade de utilização do medicamento pela parte autora, deve ser conferida efetividade à garantia do direito à saúde, norma constitucional cuja aplicabilidade é plena e imediata.

11 - Nas causas em que a Fazenda Pública for parte, a fixação dos honorários advocatícios, além de levar em consideração o grau de zelo do profissional, o lugar de prestação do serviço, a natureza e a importância da causa, o trabalho realizado pelo advogado e o tempo exigido para o seu serviço, deve observar os percentuais previstos no artigo 85, §3º, do Código de Processo Civil, que variam de acordo com o valor da condenação, o valor do proveito econômico obtido ou o valor da causa.

12 - De acordo com o que dispõe o artigo 85, §4º, inciso III, do Código de Processo Civil, não havendo condenação principal ou não sendo possível mensurar o proveito econômico obtido, como no caso em apreço, a condenação em honorários advocatícios deve se dar sobre o valor atualizado da causa.

13 - Constata-se, pois, que o magistrado sentenciante, ao fixar o valor dos honorários advocatícios em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, agiu em conformidade ao que estipula o artigo 85, §3º, inciso I, e §4º, inciso III, do Código de Processo Civil, tendo a verba honorária sido fixada, inclusive, no valor mínimo permitido, razão pela qual não merece acolhida o pedido de redução do valor fixado.

14 - Verba honorária majorada, em relação ao Estado do Rio de Janeiro, em mais 2% (dois por cento) sobre o valor da causa, nos termos do disposto no artigo 85, §3º, inciso I, §4º, inciso III, e §11, do Código de Processo Civil (Enunciado Administrativo nº 7, do Superior Tribunal de Justiça). 15 - Remessa necessária e recursos de apelação desprovidos.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Quinta Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, em negar provimento à remessa necessária e aos recursos de apelação, nos termos do voto do relator.

Rio de Janeiro, 5 de junho de 2018 (data do julgamento).

VIGDOR TEITEL

Juiz Federal Convocado Relator

Apelação Cível/Reexame Necessário - Turma Espec. III - Administrativo e Cível Nº CNJ: 0139028-86.2015.4.02.5101 (2015.51.01.139028-2)

RELATOR: Desembargador Federal RICARDO PERLINGEIRO

APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO

PROCURADOR: Procurador do Estado do Rio de Janeiro E OUTRO

APELADO: GUILHERME AUGUSTO PINHEIRO DA SILVA E OUTRO
DEFENSOR PUBLICO: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
ORIGEM: 05ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01390288620154025101)

RELATÓRIO

Trata-se de remessa necessária e de apelações interpostas pelo ESTADO DO RIO DE JANEIRO e pela UNIÃO FEDERAL, objetivando a reforma da sentença (fls. 143/146), que, nos autos da ação ajuizada por GUILHERME AUGUSTO PINHEIRO DA SILVA, representado por sua genitora, Fernanda da Costa Pinheiro, julgou procedente a pretensão autoral, confirmando tutela de urgência anteriormente deferida, para condenar os réus, ora apelantes, bem como o Município do Rio de Janeiro, solidariamente, a fornecer ao autor o medicamento RITUXIMABE 500 MG/FRASCO – 8 FRASCOS, e, alternativamente, na disponibilização do valor necessário à sua aquisição na rede privada. A sentença também condenou os réus ao pagamento de honorários advocatícios, fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, entre eles rateados, com exceção da União, considerando a confusão entre a DPU, que assiste o demandante, e o ente federal.

Em suas razões (fls. 150/159), o Estado do Rio de Janeiro aduz ser excessivo o valor dos honorários, pugnando pela sua redução e fixação por equidade, na forma do art. 85, § 8º c/c art. 85, §2º, do CPC.

A União, em suas razões (fls. 160/186), alega, preliminarmente, sua ilegitimidade passiva. No mérito, sustenta, em síntese, que o medicamento pleiteado não é padronizado, e que o fornecimento de medicamento, fora dos critérios previamente estabelecidos pelo administrador, viola os princípios da isonomia e da separação dos poderes; que, de acordo com o artigo 19-M, inciso I, da Lei nº 8.080/90, a dispensação de medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS somente poderá ocorrer caso "esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado", de modo que há regra específica no sentido de que medicamento não padronizado não pode ser fornecido pelo poder público; e que não cabe ao administrado a escolha quanto ao remédio que pretende utilizar.

Contrarrazões do autor às fls. 202/218.

Parecer do Ministério Público Federal, às fls. 226/234, opinando pelo desprovimento dos recursos.

É o relatório. Peço dia para julgamento.

VOTO

Conheço da remessa e apelações, uma vez que presentes seus pressupostos de admissibilidade.

A questão discutida nos autos diz respeito à concretização do direito fundamental à saúde. O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196, da Constituição Federal, como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, regido pelo princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

1 - Da legitimidade passiva de todos os entes federativos

A questão acerca da legitimidade passiva, sustentada pela União, já se encontra pacificada na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que a obrigação da União, dos Estados e dos Municípios, quanto ao dever fundamental de prestação de saúde, é solidária, de maneira que qualquer um dos referidos entes federativos pode figurar no polo passivo de demanda em que se objetiva assegurar o fornecimento ou custeio de medicamentos ou tratamento médico.

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária existente entre eles.

O Supremo Tribunal Federal decidiu, em sede de repercussão geral, que o polo passivo da demanda pode ser composto por qualquer um dos entes federativos, isolada ou conjuntamente, conforme se infere da leitura da seguinte ementa:

"RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA."

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente."

(STF, Pleno, RE 855178 RG/PE, Relator Ministro LUIZ FUX, publicado em 16/03/2015)

Sobre a questão, confirmam-se, ainda, julgados proferidos pelo C. Superior Tribunal de Justiça:

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. VIOLAÇÃO AOS ARTS. 127, 129, III, E 198 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. IMPOSSIBILIDADE DE ANÁLISE EM SEDE DE RECURSO ESPECIAL. COMPETÊNCIA DO STF. ALEGAÇÃO GENÉRICA DE OFENSA A DISPOSITIVO DE LEI FEDERAL. DEFICIÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO. INCIDÊNCIA, POR ANALOGIA, DA SÚMULA N. 284/STF. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TRATAMENTO DE SAÚDE. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS

ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. FALTA DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA. IMPEDIMENTO AO PROVIMENTO DA AÇÃO. INEXISTÊNCIA. EFETIVAÇÃO DE DIREITO FUNDAMENTAL. PRECEDENTES DESTA CORTE. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N. 83/STJ. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. APLICAÇÃO DE MULTA. ART. 1.021, § 4º, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. DESCABIMENTO.

I - Consoante o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 09.03.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. In casu, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015 para o presente Agravo Interno, embora o Recurso Especial estivesse sujeito ao Código de Processo Civil de 1973.

II - O recurso especial possui fundamentação vinculada, não se constituindo em instrumento processual destinado a examinar possível ofensa à norma Constitucional.

III - A jurisprudência desta Corte considera que quando a arguição de ofensa ao dispositivo de lei federal é genérica, sem demonstração efetiva da contrariedade, aplica-se, por analogia, o entendimento da Súmula n. 284, do Supremo Tribunal Federal.

IV - O Superior Tribunal de Justiça tem entendimento pacífico segundo o qual é possível o manejo de ação civil pública pelo Ministério Público para a defesa de direitos individuais indisponíveis, por coadunar-se com as suas funções institucionais.

V - Esta Corte tem orientação consolidada no sentido de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos ou a realização de tratamento médico.

VI - É consolidado o entendimento no Superior Tribunal de Justiça segundo o qual a falta de previsão orçamentária não impede a concessão de provimento judicial que objetiva dar efetividade aos direitos fundamentais.

VII - O recurso especial, interposto pelas alíneas a e/ou c do inciso III do art. 105 da Constituição da República, não merece prosperar quando o acórdão recorrido encontra-se em sintonia com a jurisprudência desta Corte, a teor da Súmula n. 83/STJ.

VIII - Não apresentação de argumentos suficientes para desconstituir a decisão recorrida. IX - Em regra, descabe a imposição da multa, prevista no art. 1.021, § 4º, do Código de Processo Civil de 2015, em razão do mero improvimento do Agravo Interno em votação unânime, sendo necessária a configuração da manifesta inadmissibilidade ou improcedência do recurso a autorizar sua aplicação, o que não ocorreu no caso. X - Agravo Interno improvido."

(STJ, Primeira Turma, AgInt no REsp 1234968/SC, Relatora Ministra REGINA HELENA COSTA, DJe 21/11/2017).

"CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ACÓRDÃO COM FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. IMPOSSIBILIDADE DE APRECIÇÃO DA MATÉRIA EM RECURSO ESPECIAL. COMPETÊNCIA

DO STF. OFENSA AO ART. 333, I, DO CPC NÃO CONFIGURADA. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULAS 282 DO STF E 211 DO STJ.

1. Conforme a jurisprudência do STJ, "o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, estados-membros e municípios de modo que qualquer destas entidades tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros" (STJ, AgRg no REsp 1.225.222/RR, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 5/12/2013).

2. O Tribunal de origem decidiu a controvérsia acerca do fornecimento de medicamentos sob o enfoque exclusivamente constitucional, o que torna inviável a análise da questão em Recurso Especial, sob pena de usurpação da competência do STF. Precedentes do STJ (AgRg no AREsp 584.240/RS, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe de 3/12/2014; AgRg no REsp 1.473.025/PR, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 3/12/2014).

3. No tocante à pretensa violação ao art. 333, I, do CPC, nota-se, pela leitura dos autos, que não houve apreciação pelo Tribunal de origem da tese em referência, o que impossibilita o julgamento do recurso nesse aspecto, por ausência de prequestionamento, nos termos das Súmulas 282/STF e 211/STJ.

4. Por fim, a parte agravante não atacou, mediante Recurso Extraordinário, os referidos fundamentos constitucionais. Incidência da Súmula 126 do STJ.

5. Recurso Especial parcialmente conhecido e, nessa parte, não provido." (STJ, Segunda Turma, REsp 1692336/SP, Relator Ministro HERMAN BENJAMIN, DJe 19/12/2017)

No mesmo sentido, o entendimento adotado por este Tribunal Regional Federal, destacando-se julgados proferidos pela Terceira Seção Especializada:

“ADMINISTRATIVO. EMBARGOS INFRINGENTES . DIREITO À SAÚDE. ART 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. TRATAMENTO JÁ INICIADO POR FORÇA DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. CONTINUIDADE. RAZOABILIDADE.”

- O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, regido pelo princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

- 'O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente' (RE 855178 RG, DJe 16/03/2015).

- Não há razoabilidade na interrupção do tratamento médico, já iniciado por força da concessão da antecipação de tutela. O tratamento necessário à plena recuperação da autora lhe deve ser dispensado diante da irreversibilidade da situação fática. Precedentes desta Corte.

- Prevalência do voto vencido. Embargos Infringentes providos." (TRF 2ª Região, Terceira Seção Especializada, Processo nº 2009.50.50.001521-0, Relator Desembargador Federal MARCELLO FERREIRA DE SOUZA GRANADO, publicado em 21/02/2017)

"REMESSA NECESSÁRIA. ADMINISTRATIVO. SUS. TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. LEGITIMIDADE DA UNIÃO FEDERAL, ESTADO E MUNICÍPIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS. POLÍTICAS PÚBLICAS. IMPLEMENTAÇÃO. IMPROVIMENTO."

1. Trata-se de remessa oficial determinada em sentença proferida nos autos da ação comum de rito ordinário, com requerimento de tutela antecipada, objetivando, em síntese, a realização de cirurgia de urológica de urgência necessária à manutenção de sua vida.

2. Não há como estabelecer um ente público específico em detrimento de outro para efetivamente cumprir a obrigação prevista no artigo 196 da CF/88, porquanto o sistema é todo articulado, com ações coordenadas, ainda que a execução das ações e serviços de saúde seja de forma regionalizada e hierarquizada.

3. A legitimidade passiva da União, Estado e Municípios confere a qualquer um deles, isoladamente ou não, a responsabilidade pela prestação do serviço de saúde, os quais, entre si, estabelecerão a melhor forma de atender ao comando previsto no artigo 196 da CF/88, assim como ao artigo 2º da Lei 8.080/90.

4. É verdade, por um lado, que, de fato, não cabe ao Poder Público atender ao interesse no fornecimento de medicamento específico em favor de uns poucos em detrimento de outras pessoas que apresentam doenças graves e que, desse modo, poderiam ser prejudicadas caso acolhida a pretensão autoral. Todavia, há que se ter em mente que determinados tipos de doenças, especialmente aquelas já reconhecidas cientificamente quanto à sua existência e tratamento, devem ser incluídas no rol daquelas que merecem a implementação de políticas públicas.

5. De mais a mais, o parágrafo único do artigo 198 da Constituição Federal determina que o sistema único de saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, nos termos do artigo 195, pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Desta feita, a condenação da administração pública no tratamento médico necessário à manutenção da vida do autor não representa um ônus imprevisto quando da elaboração do orçamento, vez que se procura apenas fazer valer o direito de um dos segurados, que é financiado por toda a sociedade, nos termos do referido artigo 195, da CF/88, sendo este apenas administrado por entes estatais.

3. Remessa necessária conhecida e improvida. Agravo retido não conhecido.

(TRF 2ª Região, Sexta Turma Especializada, Processo nº 2016.51.10.025080-9, Relator Desembargador Federal GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, disponibilizado em 19/07/2017)

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. TRATAMENTO MÉDICO. ADMINISTRAÇÃO INDIRETA. ATRIBUIÇÕES DIVERSAS. NÃO RESPONSABILIDADE."

1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão que deferiu, em parte, a antecipação dos efeitos da tutela 'para que os réus tomem as providências para o fornecimento do medicamento (enoxaperina 40mg), caso ainda seja recomendado para o seu tratamento, insumos (fraldas geriátricas descartáveis - GG, 240 p/mês) e tratamento (atendimento fisioterápico residencial)'.
71

2. 'O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente' (STF, Pleno, RE 855.178, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe. 16.03.2015).

3. A Universidade do Estado do Rio de Janeiro, autarquia estadual, integrante da Administração Indireta, tem como finalidade a execução de serviços públicos de natureza social e de atividades administrativas, atribuições diversas daquelas realizadas pelos entes da Administração Direta, não sendo possível atribuir-lhe responsabilidade pelo tratamento médico da agravada, porém, a recorrente deve integrar a demanda, discutindo a situação litigiosa, à luz dos fatos narrados na petição inicial que indicam a existência de uma relação de sujeição entre a agravante e o direito discutido. Nesse sentido: STJ, Rel. Min. ASSUSETE MAGALHÃES, DJe 28.5.2015 Agravo de instrumento parcialmente provido para revogar a antecipação dos efeitos da tutela deferida com relação à Universidade do Estado do Rio de Janeiro."

(TRF 2ª Região, Quinta Turma Especializada, Processo nº 2015.00.00.008039-7, Relator Desembargador Federal RICARDO PERLINGEIRO, disponibilizado em 26/06/2017)

2- DO MÉRITO

Inicialmente, impende consignar que não se desconhece a existência de corrente doutrinária no sentido de que, ante a dependência de recursos econômicos para a efetivação de direitos de caráter social, as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, desta forma, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nesse contexto, sustentam os defensores desta corrente que a intervenção do poder judiciário, diante da omissão estatal quanto à elaboração satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível.

Entretanto, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, após a oitiva de especialistas em matéria de saúde pública, convocados a se manifestar em audiência pública realizada naquele Tribunal durante o período compreendido entre 27 de abril e 07 de maio de 2009, posicionou-se sobre a questão nos autos do Agravo Regimental na Suspensão da Tutela Antecipada nº 175, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, assentando a possibilidade de, após a análise minuciosa das circunstâncias de cada caso concreto e a realização de juízo de ponderação, o poder judiciário garantir o direito à saúde por meio do fornecimento de medicamento ou tratamento indispensável para o aumento de sobrevivência e a melhoria da qualidade de vida do paciente da rede pública de saúde.

Destacou-se, no supramencionado julgado, que, na quase totalidade dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas públicas já existentes, de forma que não há que se cogitar do problema da interferência judicial no âmbito de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Essa constatação revelou-se importante para que, no citado precedente, fossem traçados critérios ou parâmetros para a prolação de decisão judicial em que se discute, primordialmente, o problema da interferência do poder judiciário na esfera dos outros poderes, a seguir sintetizados:

a) a existência ou não de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. No caso de já existir política pública que inclua a prestação de saúde, o papel do poder judiciário não é o de criação de política pública, mas sim de determinação do seu cumprimento, por se tratar de verdadeiro direito subjetivo público. Por sua vez, no caso de inexistir tal política, cumpre analisar se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal à sua dispensação, tendo sido destacado, nesse contexto, que, em regra, é vedado à administração pública fornecer medicamento que não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

b) a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo Sistema Único de Saúde. Nesse diapasão, salientou-se a existência de demandas nas quais se objetiva a garantia de prestação de saúde que o Sistema Único de Saúde decidiu não custear em razão de considerar que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar o custeio do tratamento pretendido, e, nessas hipóteses, destacou-se a possibilidade de ocorrência de duas situações, quais sejam, o Sistema Único de Saúde fornecer tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente, ou não oferecer nenhum tratamento específico para determinada patologia. Diante dessas circunstâncias, concluiu-se que, em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, não tendo sido afastada, contudo, a possibilidade de o poder judiciário decidir que medida diferente da custeada pelo Sistema Único de Saúde deve ser fornecida a determinada pessoa que, em virtude de especificidades do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso; e

c) a inexistência de tratamento na rede pública, tendo sido asseverada a necessidade de, nesses casos, diferenciar os tratamentos puramente experimentais, hipóteses em que o Sistema Único de Saúde não pode ser obrigado a custear, dos novos tratamentos ainda não testados pelo sistema de saúde brasileiro, cujo custeio pelo Sistema Único de Saúde depende de ampla instrução probatória capaz de evidenciar que a omissão administrativa viola o princípio da integralidade do sistema e cria injustificável diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada.

Verifica-se, portanto, que o artigo 196, da Constituição Federal, não consubstancia mera norma programática, incapaz de produzir efeitos, não havendo dúvidas de que obriga o poder público a garantir o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas, bem como a exercer ações e serviços de forma a proteger, promover e recuperar a saúde.

Observe-se que o princípio da igualdade a ser observado pela Administração não deve servir de justificativa para negar direito subjetivo fundamental. Realmente, conceder a um cidadão um direito que também poderia ser estendido a todos os que estivessem na mesma situação, sem efetivamente estendê-lo, rompe com a ideia de igualdade. Porém, o erro está na Administração não estender este direito e não no Judiciário reconhecê-lo.

No sentido de que o mencionado dispositivo constitucional assegura aos necessitados o fornecimento pelo poder público dos medicamentos e tratamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, vejam-se os seguintes arestos jurisprudenciais:

"AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. INTERPOSIÇÃO EM 29.8.2017. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE ALERGIA ALIMENTAR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. INEXISTÊNCIA NA LISTA DO SUS. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF.

1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. 2. O acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes. 3. Para se chegar a conclusão diversa daquela a que chegou a Turma Recursal de origem, quanto à necessidade de fornecimento do alimento especial pleiteado, seria necessário o reexame de fatos e provas. Incidência da Súmula 279 do STF. 3. Agravo regimental a que se nega provimento, com previsão de aplicação da multa prevista no art. 1.021, § 4º, do CPC. Inaplicável o disposto no art. 85, § 11, CPC, porquanto não houve fixação de verba honorária nas instâncias de origem."

(STF, Segunda Turma, ARE 1049831 AgR/PE, Relator Ministro EDSON FACHIN, DJe 253 - publicado em 08/11/2017)

"Direito constitucional. Agravo interno em recurso extraordinário com agravo. Fornecimento de medicamentos. Decisão que se alinha à jurisprudência do STF. Caráter protelatório. Imposição de multa.

1. O relator originário do feito assentou que 'o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos menos afortunados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde'.

2. Nos termos do artigo 85, § 11, do CPC/2015, fica majorado em 25% o valor da verba honorária fixada anteriormente, observados os limites legais do artigo 85, §§ 2º e 3º, do CPC/2015.

3. Agravo interno a que se nega provimento, com aplicação da multa prevista no artigo 1.021, § 4º, do CPC/2015."
(STF, Primeira Turma, ARE 952614 AgR/SC, Relator Ministro ROBERTO BARROSO, publicado em 28/04/2017)

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO DE SAÚDE. AGRAVADA PORTADORA DE PSORÍASE EM ESTÁGIO AVANÇADO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

1. A norma prevista no artigo 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, tendo ele, por conseguinte, a obrigação de zelar pela saúde de seus cidadãos, obrigação que abrange o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde de quem não tenha condições para custeá-lo.

2. A recorrente comprovou a doença que lhe acomete, bem como a necessidade de seu fornecimento.

3. O argumento de que, por não constar da lista do SUS, não deve ser fornecido o medicamento pleiteado pela agravada, não exime a parte agravante do dever constitucionalmente previsto."

4. Agravo interno a que se nega provimento.

(STJ, Primeira Turma, AgInt no REsp 1268641/PR, Relator Ministro SÉRGIO KUKINA, DJe 17/02/2017)

"ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. NEOPLASIA DE MAMA. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

1. O STJ admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito. Infere-se que a Corte local, após ampla análise do conjunto fático-probatório dos autos, concluiu pela imprescindibilidade do medicamento em questão.

2. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça firmou-se no sentido de que é dever do Estado fornecer gratuitamente às pessoas carentes a medicação necessária para o efetivo tratamento médico, conforme premissa contida no artigo 196 da Constituição Federal.

3. A responsabilidade em matéria de saúde, aqui traduzida pela distribuição gratuita de medicamentos em favor de pessoas carentes, é dever do Estado, compreendidos aí todos os entes federativos.

4. Recurso Especial não provido.

(STJ, Segunda Turma, REsp 1613910/AL, Relator Ministro HERMAN BENJAMIN, publicado em 13/09/2016)

Por fim, insta consignar que a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, em sede de recurso especial repetitivo, firmou entendimento segundo o qual a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: a) 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 Sistema Único de Saúde - SUS; b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

No entanto, os efeitos da decisão foram modulados para considerar que tais requisitos somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do julgamento do referido recurso, ocorrido em 25 de abril de 2018.

Confira-se a respectiva ementa:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos.

Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do artigo 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

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 na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do artigo 1.036 do CPC/2015."

(STJ, Primeira Seção, REsp 1657156/RJ, Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, publicado em 04/05/2018)

Passa-se, pois, à análise das peculiaridades do caso concreto, observando-se os parâmetros traçados pelo Supremo Tribunal Federal para verificar se a hipótese em questão encontra-se inserta ou não nos limites e possibilidades de implementação do direito à saúde, assegurado pelo artigo 196, da Constituição Federal.

Consoante laudos médicos acostados às fls. 28 e 36, emitidos por médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, o autor é portador de Púrpura Trombocitopênica Imunológica Crônica e de SAF - Síndrome do Anticorpo Antifosfolípídeo, tendo sido indicado, para o tratamento da SAF, o uso do medicamento Rituximabe, com receituário e esquema de infusão às fls. 29/32.

De acordo com os referidos documentos, o autor tem diagnóstico de SAF, manifestando-se com plaquetopenia e trombose venosa profunda, e possui histórico de falha ao tratamento com IVIg - imunoglobulina intravenosa e com corticóide. Apontam, ainda, que o demandante possui alto risco de embolia (AVC), devido ao quadro clínico de SAF, necessitando de anticoagulação plena, e que, pelo risco hemorrágico associado ao AAS e à varfarina, precisa controlar a contagem plaquetária (que encontra-se baixa - refratária ao tratamento atual), justificando o uso do medicamento requerido.

O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e, embora o parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde - NAT, da Secretaria de Estado de Saúde (fls. 63/67), informe que o Rituximabe não está indicado em bula para tratamento da doença que acomete o autor, destaca que o mesmo pode representar uma intervenção terapêutica para o manejo do quadro clínico do demandante, refratário ao tratamento com altas doses de corticóide e imunoglobulina.

Como bem elucidado pelo NAT, o uso off label não significa um uso incorreto do medicamento, e "em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não foi aprovado" (fl. 66).

Cumprе ressaltar, ainda, que o tratamento oferecido pelo SUS, consignado na Nota Técnica nº 315/2013, colacionada pela União às fls. 181/186, diz respeito à patologia Púrpura Trombocitopênica Idiopática, mas o medicamento pleiteado mostra-se necessário para tratamento de SAF, outra doença da qual o autor também é portador, e foi prescrito por não responder o demandante aos medicamentos habitualmente oferecidos pelo Sistema Único de Saúde para essa segunda moléstia.

Sobre a possibilidade de determinação pelo poder judiciário do fornecimento do mesmo medicamento pleiteado pela parte autora e quanto ao uso off-label de medicamentos, confirmam-se os seguintes julgados:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. ASSISTÊNCIA À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DEVER CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO DO ESTADO DE ASSEGURAR ÀS PESSOAS O ACESSO À SAÚDE. PROVA INEQUÍVOCA QUANTO À NECESSIDADE DO MEDICAMENTO E DA HIPOSSUFICIÊNCIA. PRECEDENTES.

1- Insurge-se a União Federal em face de decisão que deferiu a tutela antecipada, assegurando o fornecimento do medicamento Rituximabe 500mg à Agravada, por ser ela portadora de síndrome nefrótica, glomerulonefrite membrana difusa.

2- Infere-se dos autos que a Agravada necessita fazer uso contínuo do medicamento RITUXIMABE 1g, duas vezes a cada quinze dias, uma vez que não apresentou resposta ao uso de outros medicamentos. Constata-se também que a parte agravada não tem condições de adquirir o remédio em questão por ser hipossuficiente, tendo em vista o elevado custo do referido fármaco, cerca de R\$ 6 mil reais, por um frasco de 500mg.

3- A Constituição de 1988, ao instituir o sistema único de saúde, erigiu à condição de princípio o atendimento integral (art. 198, II), concretizando o compromisso pleno e eficaz do Estado com a promoção da saúde, em todos os seus aspectos, mediante a garantia do acesso a hospitais, tecnologias, tratamentos, equipamentos, terapias e medicamentos, e o que mais necessário à tutela do direito fundamental.

4-Os princípios invocados pelo Poder Público, inseridos no plano da legalidade, discricionariedade e economicidade de ações e custos, mesmo como emanções do princípio da separação dos Poderes, não podem prevalecer sobre valores como vida, dignidade da pessoa humana, proteção e solidariedade social, bases e fundamentos de nossa civilização. Nem mesmo o requisito formal da licitação, cuja legislação conhece hipóteses de dispensa e inexigibilidade, pode impor-se em circunstâncias tão especiais, de perigo de vida ou à saúde, o que, por evidente, não autoriza que, com tal pretexto, sejam praticadas arbitrariedades, desvios de poder e de finalidade.

5-A União Federal, os Estados e os Municípios são responsáveis solidários pela saúde frente aos indivíduos, sendo, pois, os legitimados passivos nas ações cuja causa de pedir é a prestação de serviço de saúde aos necessitados.

6-Pode a Agravada mover a pretensão contra qualquer um dos entes ou contra todos, independentemente de qualquer divisão efetuada pela Lei nº 8.080/90.

7-O dano irreparável ou de difícil reparação deflui da necessidade do medicamento para controlar a sua doença, sob pena de agravamento do seu quadro clínico. Já a verossimilhança do alegado traduz-se no direito constitucional da Agravada de receber o medicamento em questão, sendo certo que os direitos e garantias fundamentais, em sintonia com a Constituição da República, tem aplicação imediata. 8-Agravo de instrumento não provido.

(TRF 2ª Região, Quinta Turma Especializada, Processo nº 2014.02.01.002341-6, Relator Desembargador Federal MARCUS ABRAHAM, disponibilizado em 20/05/2014).

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PADRONIZADO PARA PATOLOGIA DIVERSA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO FEDERAL.

IMPREScindibilidade do medicamento. Colisão de direitos fundamentais. Prevalência do direito à vida. Sentença publicada na vigência do novo CPC/2015. Honorários advocatícios. Princípio tempus regit actum. Pagamento em favor da Defensoria Pública da União. Não cabimento. Confusão. Remessa necessária e apelações desprovidas."

I - Trata-se de Remessa Necessária e de quatro Apelações Cíveis interpostas em face de sentença que julgou procedente o pedido para determinar aos Réus, o fornecimento do medicamento Micofenolato de sódio 360 MG, nas posologias indicadas no receituário médico, mensal e continuamente.

II - A Constituição da República (CRFB/88) estabelece, em seu artigo 196, que "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 a sua promoção, proteção e recuperação". Nessa senda, cumpre ao legislador ordinário dispor sobre a "regulamentação, fiscalização e controle" das ações e serviços de saúde (CRFB, art. 197).

III - Visa o Sistema Único de Saúde, assim, à integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem.

IV - Desta feita, no que diz respeito à responsabilidade pelo fornecimento gratuito de medicamentos, entende-se que a mesma é conjunta e solidária da União, Estado e Município, consoante decidido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 RG/SE, submetido à sistemática da repercussão geral (tema 793).

V- In casu, a Autora é portadora de Lupus Eritomatoso Sistêmico (CID-10: M32.8), tendo sido relatado em laudo médico que "teve grave reação ao uso do micofenolato de mofetila com transtorno gastrointestinal, não tolerando seu uso" (fl. 20), o que demonstra que a requerente não obteve resposta satisfatória com as opções terapêuticas disponibilizadas.

VI - Ademais, o profissional de saúde atesta que a patologia que atinge a Autora "possui acometimento renal, que pode gerar insuficiência renal aguda e até óbito se não tratado" (fls. 21/22), sendo certo que, consoante o Parecer elaborado pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, acostado às fls. 80/84, "a mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população em geral e está relacionada a atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal".

VII - Registre-se que a Autora recebeu o medicamento ora pleiteado durante um ano através da 1 rede municipal de saúde (fls. 23/26), mediante apresentação de receita subscrita por médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado, tendo o fornecimento sido suspenso repentinamente.

VIII - Assim, tendo em vista que o uso do medicamento Micofenolato de sódio 360 mg está indicado para o adequado tratamento da patologia que acomete a requerente, que o fármaco pleiteado possui o devido registro na ANVISA, que é disponibilizado pelo SUS e foi prescrito por profissional do Hospital Federal dos Servidores do Estado, resta caracterizada a necessidade da excepcional intervenção judicial em razão da negativa de seu fornecimento em sede administrativa, eis que o não fornecimento do fármaco poderá acarretar danos irreparáveis à saúde da Autora.

IX - Cabe assinalar, ainda, que, em se tratando de fármaco aprovado e utilizado legalmente, a não adoção pelo poder público do mesmo em protocolo para

determinada doença não significa que sua utilização constitua tratamento experimental, de modo que o aparente uso off label de medicamentos em tratamento de saúde não caracteriza por si só inadequação ou incorreção, mormente se indicado por especialista médico vinculado ao SUS.

X - Frise-se que versa a presente causa sobre o direito constitucional à saúde e, via de consequência, ao direito à vida, devendo, pois, em virtude, também do caráter evolutivo da doença, ser garantido à Parte Autora adequado tratamento, com o qual a mesma não tem condições de custear por conta própria.

XI - Portanto, da ponderação do direito à saúde com os demais princípios constitucionais que lhe são contrapostos, em virtude também do caráter evolutivo da doença, bem como pela devida comprovação, no caso concreto, da indispensabilidade do medicamento pretendido para a manutenção da vida e da saúde do paciente, conclui-se que cabe ao poder público assegurar seu fornecimento.

XII - Em que pese a existência de limitações orçamentárias, esta não pode servir de escudo para recusas de cumprimento de obrigações prioritárias decorrentes de provimento judicial que dê efetividade a direitos fundamentais (AgRg no AREsp 649.229/MG, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 28/03/2017, DJe 06/04/2017).

XIII - No que concerne à verba honorária, cabe asseverar que, consoante a orientação do C. Superior Tribunal de Justiça, "na aplicação do direito intertemporal, as novas regras relativas a honorários advocatícios de sucumbência, advindas da edição do CPC de 2015, devem ser aplicadas imediatamente em qualquer grau de jurisdição, sempre que houver julgamento da causa já na vigência do novo Código" (AgInt nos EDcl no REsp 1357561/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, TERCEIRA TURMA, julgado em 04/04/2017, DJe 19/04/2017).

XIV - Assim, em observância ao princípio *tempus regit actum*, deve a sentença, ato processual que qualifica o nascedouro do direito à percepção dos honorários advocatícios, ser considerada como marco temporal para a aplicação da norma.

XV - Nesse passo, tendo em vista que, no caso em testilha, a sentença foi prolatada já na vigência do novo CPC/2015, deve ser aplicado o disposto no art. 85 do referido código processual, cuja incidência deve ser imediata aos processos em curso (RE 92259, Relator(a): Min. MOREIRA ALVES, Segunda Turma, julgado em 16/05/1980, DJ 12-08- 1980 PP-05789 EMENT VOL-01178-03 PP-00854 RTJ VOL-00098-01 PP-00394).

XVI - Noutro giro, importa asseverar que o Autor atribuiu valor à causa compatível com o proveito econômico a ser obtido com o ajuizamento da demanda de tratamento médico, não merendo prosperar a alegação de que a causa em litígio é de valor inestimável, razão pela qual se mostra inaplicável a apreciação equitativa prevista no § 8º do art. 85 do CPC/2015.

XVII - No tocante aos honorários a serem pagos pela União Federal à Defensoria Pública da União, impende destacar que, embora esta tenha autonomia administrativa, ela é um órgão da União, sem personalidade jurídica, não lhe cabendo, portanto, o recebimento de honorários de sucumbência, já que a União, em suma, seria ao mesmo tempo credora e devedora de obrigação imposta na sentença.

XVIII - Além disso, o C. Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp nº 1.199.715/RJ (tema 433), sob a sistemática dos recursos repetitivos, firmou

entendimento no sentido de que não são devidos honorários advocatícios à Defensoria Pública quando ela atua contra pessoa jurídica de direito público que integra a mesma Fazenda Pública, prevalecendo esse entendimento mesmo após o advento das Emendas Constitucionais 74/2013 e 80/2014 e da Lei Complementar 132/2009, que deu nova redação ao inciso XXI do art. 4º da Lei Complementar 80/94.

XIX - Remessa Necessária e Apelações desprovidas."

(TRF 2ª Região, Sexta Turma Especializada, Processo nº 2015.51.01.124538-5, Relator Desembargador Federal REIS FRIEDE, disponibilizado em 05.12.2017).

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. ARTIGO 196, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES FEDERATIVOS. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. DESPROVIMENTO DO RECURSO.

1 - A obrigação da União, dos Estados e dos Municípios, quanto ao dever fundamental de prestação de saúde, é solidária, de maneira que qualquer um dos referidos entes federativos pode figurar no polo passivo de demanda em que se objetiva o fornecimento ou custeio de medicamentos ou tratamento médico. Precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça.

2 - O Plenário do Supremo Tribunal Federal, nos autos do Agravo Regimental na Suspensão da Tutela Antecipada nº 175, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, assentou a possibilidade de, após a análise minuciosa das circunstâncias de cada caso concreto e a realização de juízo de ponderação, o poder judiciário garantir o direito à saúde por meio do fornecimento de medicamento ou tratamento indispensável para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida do paciente da rede pública de saúde.

3 - O artigo 196, da Constituição Federal, não consubstancia mera norma programática, incapaz de produzir efeitos, não havendo dúvidas de que obriga o poder público a garantir o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas, bem como a exercer ações e serviços de forma a proteger, promover e recuperar a saúde.

4 - Da detida análise dos autos, sobretudo do relatório e do receituário juntados aos autos, elaborados por médico vinculado ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, verifica-se que a parte autora, ora agravada, é portadora de Artrite de Takayasu, tendo sido indicado, para seu tratamento, o uso do medicamento INFLIXIMABE. Destacou-se que a parte autora já fez uso, sem obter resposta satisfatória, dos medicamentos METILPREDNISOLONA, PREDNISONA, CICLOFOSFAMIDA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, SINVASTATINA, METOTREXATO, ATENOLOL e ENALAPRIL, tendo evoluído com dor ocular bilateral e piora da isquemia, o que ocasionou internação hospitalar recente para controle álgico e inflamatório. Salientou-se, por fim, a gravidade do quadro, que acomete órgãos nobres, como os olhos, além de artérias vitais para sua sobrevivência. Em novo laudo médico elaborado pelo médico vinculado ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, informou-se a necessidade de utilização do medicamento pleiteado o mais rápido possível para evitar a perda da visão em olho direito.

5 - Ademais, consta dos autos do processo originário parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde, no sentido de que o medicamento pleiteado é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde - SUS para outras doenças, não o sendo para a doença que acomete a parte autora. No entanto, frisou-se que o medicamento pode ser utilizado para o tratamento da parte autora, podendo representar, diante de seu quadro clínico, uma intervenção farmacológica adequada, sobretudo porque já foram utilizados medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS sem a obtenção de resposta satisfatória.

6 - Verifica-se, portanto, estarem presentes os requisitos autorizadores do provimento de urgência, quais sejam, a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*), com a demonstração da imprescindibilidade do medicamento, e o perigo de dano (*periculum in mora*), diante da gravidade da doença.

7 - Agravo de instrumento desprovido."

(TRF 2ª Região, Quinta Turma Especializada, Processo nº 2016.00.00.005629-6, Relator Desembargador Federal ALUISIO GONÇALVES DE CASTRO MENDES, disponibilizado em 03/05/2017).

Desta forma, ante a comprovação de necessidade de utilização do medicamento pela parte autora, deve ser conferida efetividade à garantia do direito à saúde, norma constitucional cuja aplicabilidade é plena e imediata.

3 - Dos honorários advocatícios

Em seu apelo, o Estado do Rio de Janeiro pugna pela redução do valor fixado a título de honorários advocatícios, ao argumento de que a verba honorária deve ser fixada por equidade, na forma do artigo 85, § 8º, do CPC, por se tratar de demanda de valor inestimável, aduzindo, ainda, que a causa possui baixa complexidade.

Sobre o tema, impende salientar que, nas causas em que a Fazenda Pública for parte, a fixação dos honorários advocatícios, além de levar em consideração o grau de zelo do profissional, o lugar de prestação do serviço, a natureza e a importância da causa, o trabalho realizado pelo advogado e o tempo exigido para o seu serviço, deve observar os percentuais previstos no artigo 85, §3º, do Código de Processo Civil, que variam de acordo com o valor da condenação, o valor do proveito econômico obtido ou o valor da causa.

Ainda em relação à fixação dos honorários advocatícios nas causas em que a Fazenda Pública for parte, impõe-se salientar que, de acordo com o que dispõe o artigo 85, §4º, inciso III, do Código de Processo Civil, não havendo condenação principal ou não sendo possível mensurar o proveito econômico obtido, como no caso em apreço, a condenação em honorários advocatícios deve se dar sobre o valor atualizado da causa.

Constata-se, pois, que o magistrado sentenciante, ao fixar o valor dos honorários advocatícios em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, agiu em conformidade ao que estipula o artigo 85, §3º, inciso I, e §4º, inciso III, do Código de Processo Civil, tendo a verba honorária sido fixada, inclusive, no valor mínimo permitido, razão pela qual não merece acolhida o pedido de redução do valor fixado.

Ante o exposto, NEGO PROVIMENTO à remessa necessária e aos recursos de apelação do Estado do Rio de Janeiro e da União.

Tendo em vista o disposto no Enunciado Administrativo nº 7, do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que “somente nos recursos interpostos contra decisão publicada a partir de 18 de março de 2016, será possível o arbitramento de honorários sucumbenciais recursais, na forma do artigo 85, §11, do novo CPC”, a verba honorária deve ser majorada, em relação ao Estado do Rio de Janeiro, em mais 2% (dois por cento) sobre o valor da causa, nos termos do disposto no artigo 85, §3º, inciso I, §4º, inciso III, e §11, do Código de Processo Civil.

É como voto.

VIGDOR TEITEL

Juiz Federal Convocado- Relator

**PROCESSO / ACÓRDÃO: APC 0115244-80.2015.4.02.5101/TRF2/
TERIPARATIDA/ USO OFF LABEL (PARA HIPOPITUITARISMO, E
NÃO OSTEOPOROSE, COMO PREVISTO); 0115244-80.2015.4.02.5101
(TRF2 2015.51.01.115244-9)
APELAÇÃO CÍVEL - TURMA ESPEC. III - ADMINISTRATIVO E
CÍVEL
Nº CNJ: 0115244-80.2015.4.02.5101 (2015.51.01.115244-9)
RELATOR: DESEMBARGADORA FEDERAL VERA LÚCIA LIMA
APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO
PROCURADOR: PROCURADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E
OUTRO
APELADO: ANTONIA DE MARIA FREITAS ELMIRO E OUTRO
DEFENSOR PUBLICO: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E OUTRO
ORIGEM: 17ª VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
(01152448020154025101)**

EMENTA

PROCESSO CIVIL. SUS. SAÚDE PÚBLICA. TRATAMENTO DE HIPOPITUITARISMO. TERIPARATIDA (FOREO 250mcg). FÁRMACO SEM INDICAÇÃO PARA TRATAMENTO DE HIPOPITUITARISMO. USO OFF LABEL. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO EM PCDT DE OSTEOPOROSE POR FALTA DE PROVA DE SUPERIORIDADE EM RELAÇÃO AOS JÁ ADOTADOS. PROCESSO EM QUE NÃO REALIZADA DILAÇÃO PROBATÓRIA NECESSÁRIA (STF, STA 175). MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. APELAÇÕES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DA UNIÃO FEDERAL, E REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDAS E PROVIDAS. SENTENÇA REFORMADA.

1. Tratam-se de Remessa Necessária e apelações do Estado do Rio de Janeiro e da União Federal contra sentença que julgou procedente o pedido de

fornecimento do fármaco TERIPARATIDA (Foreo 250mcg), por dois anos, continuamente para tratamento de hipopituitarismo, segundo laudo da médica assistente.

2. Medicamento de alto custo não indicado em bula para o tratamento de hipopituitarismo, mas sim tratamento da osteoporose, pelo período máximo de 18 meses, conforme registro na ANVISA, representando demanda para uso off label.

3 - A autora alega também sofrer de osteoporose, mas não juntou exames hábeis, como a densitometria óssea, que comprovasse tal estado.

4- Existência, noutro giro, de protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) para tratamento a osteoporose (Portaria SAS/MS 451/2014), cujo prévio exaurimento não foi comprovado pela parte autora e no qual o uso da Teriparatida foi expressamente rejeitado por falta de comprovação de sua superioridade clínica em relação às demais alternativas terapêuticas já adotadas.

5- Conforme consignado pelo Eg. STF, o SUS "filiou-se à corrente da medicina com base em evidências" (STA 175) a exigir priorização dos protocolos pelo Ministério da Saúde e prova robusta da eficácia, segurança e superioridade do medicamento não padronizado perseguido em relação aos protocolos adotados nas demandas judiciais.

6- Processo em que não houve dilação probatória necessária para comprovação de superioridade da TERIPARATIDA em eficácia e segurança para tratamento da osteoporose, em relação ao protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) adotado pelo Ministério da Saúde para aquela doença e tampouco prova técnica comprovando sua adequação para tratamento de hipopituitarismo, para o qual não é indicado em bula.

5. O pedido autoral deve ser julgado improcedente, sendo cassada a liminar concedida, deixando de haver condenação sucumbencial em face da hipossuficiência da parte autora.

6. Apelações do Estado do Rio de Janeiro, da União Federal e Remessa Necessária providas. Sentença reformada.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os autos em que são partes as acima indicadas:

Decide a Oitava Turma Especializada do Egrégio Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, em conhecer e dar provimento às apelações do Estado do Rio de Janeiro, da União Federal e à Remessa Necessária nos termos do voto divergente da Juíza Federal Convocada, constante nas notas taquigráficas dos autos e que fica fazendo parte integrante do presente julgado.

Rio de Janeiro, de de 2018.

MARIA AMÉLIA ALMEIDA SENOS DE CARVALHO

Juíza Federal Convocada

RELATÓRIO

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Trata-se de remessa necessária e de apelações interpostas pelo ESTADO DO RIO DE JANEIRO e pela UNIÃO FEDERAL, alvejando sentença que julgou procedente o pedido inicial, inclusive com pedido de antecipação de tutela, formulado no sentido de obter o fornecimento contínuo, pelo período de dois anos, do medicamento Teriparatida (Foreo 250 mcg), necessário à patologia acometida pela autora (Hipopituitarismo - CID E23.0).

O Douto Juízo a quo, em sentença de fls.150/157, julgou procedente o pedido autoral, para condenar os réus na obrigação de fornecer o medicamento vindicado, pelo período de dois anos, ao fundamento de que "É inquestionável que a proteção à saúde, constitucionalmente garantida e devida pelo Estado, abrange o fornecimento de medicamentos, com ênfase naqueles excepcionais destinados ao tratamento de moléstias graves". Ademais, condenou o Estado do RJ e o Município do RJ ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, a ser rateado entre ambos e revertido à Defensoria Pública da União, na forma dos arts. 85, §2º e 87, do CPC/15. Sem condenação da União, face à Súmula 421 STJ.

Embargos de declaração opostos pela União Federal, às fls. 161/162, os quais foram rejeitados (fls.178/180).

Recurso de apelação interposto pelo Estado do RJ, às fls. 163, requerendo a reforma da sentença, ao argumento de que há substitutos terapêuticos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento da doença da autora, com respaldo em protocolos clínicos do Ministério da Saúde, nos termos dos arts. 19-M, I, P, Q, R, todos da Lei 8.080/90, introduzidos pela Lei 12.401/2011 e que cabe à parte autora a comprovação de que os medicamentos fornecidos pelo SUS não lhe são adequados. Por fim, requer a redução do quantum fixados a título de honorários advocatícios, por se tratar de matéria de pouca complexidade, repetitiva, razão pela qual não estão preenchidos os requisitos legais que justifiquem a imposição de honorários advocatícios na ordem de R\$ 7.462,02.

Por seu turno, a União Federal, às fls. 186/189, pugna pela reforma da sentença, ao argumento de que "a parte autora não vem ao Judiciário para exigir o alegado direito a saúde (art. 196 da CRFB/88), mas buscar o benefício do tratamento privilegiado em detrimento de outros pacientes que, em situação de saúde até mais grave, se submetem ao que exige a lei" e que "atender ao pedido autoral, com fundamento no art. 196 da CRFB/88, seria proceder de forma diversa do que determina a Constituição (art. 5º, caput e art. 1º c.c. 2º) e as leis vigentes, em flagrante ofensa aos princípios da impessoalidade que garante o direito igualitário e universal à saúde, erigidos a princípios constitucionais".

Sem contrarrazões.

O Ministério Público Federal, às fls. 202//213, manifestou-se pelo desprovimento dos recursos.

Petição da autora, às fls. 2014/216, requerendo a concessão de antecipação da tutela recursal, uma vez que presentes os requisitos para o seu deferimento, bem como da imprescindibilidade do medicamento para o controle da doença que acomete a autora.

É o relatório.

V O T O

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Conforme já relatado, cinge-se a controvérsia ao exame da possibilidade do fornecimento do medicamento Teriparatida (Foreo 250 mcg), necessário à patologia acometida pela autora (Hipopantuitarismo, osteoporose grave e outras).

Inicialmente, conheço do recurso interposto, uma vez que encontram-se presentes os pressupostos legais de admissibilidade previstos nos artigos 996, 1003, § 5º, 1007 e 1010 do NCPC.

Ademais, no mérito, cumpre ressaltar que, a jurisprudência pátria, diante do comando constitucional previsto no artigo 196 – segundo o qual “a saúde é direito de todos e dever do Estado” –, é assente em reconhecer o direito dos cidadãos à obtenção de tratamento médico eficaz e gratuito, o qual deve abranger, quando necessário à cura dos pacientes hipossuficientes, o fornecimento gratuito da medicação essencial ao combate às doenças ou à manutenção da saúde, de modo a preservar uma condição de existência, ao menos, minimamente condigna, em absoluto respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento de nosso Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, CRFB/88).

Na linha do que já decidiu o Superior Tribunal de Justiça, “o Sistema Único de Saúde – SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna” (STJ, REsp nº 658323/SC, rel. Min. Luiz Fux, DJ 21.03.2005).

No ponto, vale lembrar que a obrigação do Estado de assegurar o direito à saúde, nos termos do artigo 196 da Carta Magna, deve ser efetivada em toda a extensão necessária à garantia do direito à vida. Assim, tendo em vista a real necessidade do tratamento reconhecido por um médico da rede pública de saúde, Hospital Federal da Lagoa, nenhum óbice se pode opor ao fornecimento do medicamento necessário ao tratamento da demandante.

Insta salientar, ainda, como bem decidiu o então Ministro do STJ, Luiz Fux, “o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional” (AgRg no RE 607.381/SC, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-116, em 17.6.2011).

Ademais, há que se reconhecer a legitimidade de todos os entes públicos à realização deste importante mister, tendo em vista que a obrigação em testilha é imposta genericamente ao Estado e, sobretudo, que entendimento diverso é

capaz de pôr em risco a efetividade do comando constitucional, o que não se pode admitir, diante da magnitude dos interesses envolvidos.

Assim, não há que se falar em ilegitimidade passiva ad causam da União, do Estado do Rio de Janeiro e do Município do Rio de Janeiro, uma vez que, sendo solidária a responsabilidade dos entes federados no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população, os mesmos detêm competência e legitimidade para integrarem o polo passivo das demandas de fornecimento de medicamentos. A propósito: STF-RE 587084, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, julgado em 12/04/2011, publicado em DJe-078 DIVULG 27/04/2011 PUBLIC 28/04/2011.

Sobre o tema, convém citar recente decisão da Primeira Seção do STJ, no julgamento do recurso repetitivo REsp 1.657.156/RJ, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, em 25/04/2018, publicado no DJe em 04/05/2018, que restou fixados os seguintes requisitos cumulativos acerca da obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, vejamos:

- 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;
- 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No entanto, o relator, com base no art. 927, §3º, do CPC/2015, modulou os efeitos da decisão para considerar que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento”, não atingindo os processos que ficaram sobrestados desde a afetação do tema, como é a hipótese dos autos.

Outrossim, insta salientar que, não obstante o registro do medicamento na Anvisa sob o nº 112600079, a ausência de inclusão de medicamento em listagem não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito da medicação vindicada a portadora de moléstia grave, desde que receitado e comprovada a sua necessidade, o que ocorreu, in casu (fls.24/28).

Nesse sentido, já assentou a Oitava Turma Especializada, verbis:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. ARTIGOS 196 E 198 DA CARTA MAGNA. PERECIMENTO DO BEM DA VIDA. 1.

Trata-se de Agravo, na modalidade de Instrumento, objetivando cassar a decisão que indeferiu o pedido de antecipação de tutela, para que fosse a

Agravada compelida a fornecer, de imediato, o medicamento indicado. 2. A uma, que presente o perigo do dano inverso, vez que a suspensão do tratamento poderá ocasionar graves, e irreparáveis danos à saúde do agravante, a duas, que na forma do artigo 196, da Carta da República, há obrigação de todas as esferas do governo de atuarem de forma solidária; e, a três, que a distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito constitucional da saúde, sendo a listagem, neste contexto, de caráter meramente orientativo, desqualificando-se como de cunho taxativo, observando-se, in casu as ponderações de fls. 148/149, o que conduz ao provimento do recurso. 3. Agravo de Instrumento provido. 4. Agravo Interno prejudicado.”

(AG 200802010205701, Desembargador Federal POUL ERIK DYRLUND, TRF2 - OITAVA TURMA ESPECIALIZADA, DJU -

Data:12/05/2009 - Página:112.)

Dessa forma, comprovada nos autos a necessidade do remédio postulado, como condição essencial à preservação da saúde da demandante, elemento integrante do mínimo existencial, em observância do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, impõe-se a manutenção da sentença quanto ao mérito propriamente dito.

Igualmente não merece prosperar a tese do Estado do Rio de Janeiro alegando a existência de alternativas terapêuticas fornecidas gratuitamente pelo SUS, na medida em que não consta do laudo médico (fls.24/28), qualquer menção a alternativas capazes de trazer maior eficácia à moléstia acometida pela autora.

Ao revés, verifica-se do aludido laudo acostado aos autos que "apesar de uso contínuo de Alendronato de Sódio + Vitamina D+ Carbonato de Cálcio (...) torna-se mister o uso urgente de Teriparatida", prosseguindo às fls. 32/33, que as consequências do não uso do medicamento pleiteado podem causar fraturas múltiplas, diminuição progressiva da densidade óssea e impossibilidade de deambulação, além do risco de agravamento do quadro clínico atual da autora.

Por fim, o médico Dr Silvio Voscaboinik, CRM 5237485-6, atesta, mais uma vez, que "há risco de múltiplas fraturas, já que as medicações em uso não vêm obtendo resultado satisfatório, e mesmo houve agravamento do quadro de desmineralização óssea levando a risco de vida", afastando, assim, a alegação do art. 373, I, do CPC/15.

No mesmo sentido é o parecer ministerial de fls. 202/213, é ler:

"No caso específico, como se vê dos laudos de fls. 24/25 e 27/28, subscritos por médico do Hospital Federal da Lagoa, a ora apelada foi diagnosticada portadora de PANHIPOTUITARISMO e OSTEOPOROSE GRAVE, “com perda progressiva da mineralização óssea e consequentes fraturas cominutivas de difícil consolidação”, além de apresentar quadro de INSUFICIÊNCIA ADRENAL, HIPOTIREOIDISMO e DISLIPIDEMIA de difícil controle, enfrentando dores articulares severas e outras anormalidades ortopédicas.

A ela foi prescrito “o uso urgente de Teriparatida diariamente por período de 2 (dois) anos para melhora do quadro de osteoporose e reversão do quadro de

fraturas recidivantes que comprometem o seu cotidiano e podem acarretar lesões deletérias graves” (fls. 24/25).

Muito embora afirmem os apelantes que existem substitutos terapêuticos fornecidos pela Sistema Único de Saúde, os referidos laudos médicos – produzidos no âmbito do próprio SUS, não custa repetir –, deixam claro que o uso desses medicamentos padronizados, no caso específico da ora apelada, não se tem revelado eficaz. O laudo de fls. 24/25 dá conta de que “apesar de uso contínuo de Alendronato de Sódio + Vitamina D + Carbonato de Cálcio (...) torna-se mister o uso urgente de Teriparatida”.

O de fls. 27/28 também afirma que Antônia de Maria Freitas Elmiro recebe, no momento, “Prednisona 7,5 mg/dia em uso contínuo, Alendronato sódico 70 mg/semana, Carbonato de Cálcio e vitamina D 500 mg/dia, Puran T4 25 mg/dia, Sinvastatina 40 mg/dia, além da reposição contínua com GH (...)”.

O mesmo se lê às fls. 32/33 (respostas do mesmo médico lotado no Hospital da Lagoa, Dr. Silívio Voscaboinik aos questionamentos da Defensoria Pública): “...Apesar do uso contínuo de Carbonato de Cálcio + Vitamina D + Alendronato de Sódio, a paciente apresenta densitometria óssea com osteoporose grave e refratária. Com fratura de rádio cominutiva de difícil consolidação em tratamento há 4 anos, sem melhora.
(...)

Há risco de múltiplas fraturas já que as medicações em uso não vêm obtendo resultado satisfatório, e mesmo houve agravamento do quadro de desmineralização óssea levando a risco de vida”.

Convém registrar que, embora não figure na listagem oficial do SUS, a comercialização do fármaco de que a apelada necessita foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob o registro de nº 1.1260.00791.

O fato de não integrar a lista padronizada do Sistema Único de Saúde – SUS 2 não deve obstar o seu fornecimento ao público em geral.

Não é pelo molde abstrato da listagem oficialmente emitida pelo SUS que se há de aferir a necessidade desse ou daquele paciente, mas pela concretude do seu histórico.

(...)

Por idênticas razões, e tendo em vista as peculiaridades do caso ora em exame, o custo elevado do fármaco não pode eximir o Poder Público de fornecê-lo”.

No tocante ao possível aumento no gasto público (não previsto no orçamento) não pode este ser óbice para a preservação dos direitos constitucionais fundamentais, como a saúde e a própria vida. Sobre o tema, vale conferir trecho do voto do Ministro Celso de Mello na ADPF 45 MC/DF:

“Não deixo de conferir [...] significativo relevo ao tema pertinente à ‘reserva do possível’ (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, “The Cost of Rights”, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadas de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas.

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico- financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência.

Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da 'reserva do possível' ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

(...)”(ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

Aplica-se, ao presente caso, o princípio da cedência recíproca, pelo que, conforme já decidiu esta Oitava Turma Especializada em acórdão proferido pelo Exmo. Desembargador Federal POUL ERIK DYRLUND, em sede de apelação cível na ação ordinária nº 2009.50.01.005307-3, DJ 18.01.2011, em que foi Relator, assentou que, “conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste”.

Noutro eito, vale destacar que, em que pese a atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas não poder se dar de forma indiscriminada, a Administração Pública, ao violar direitos fundamentais por meio da execução ou falta injustificada de programas de governo, torna sua interferência perfeitamente legítima, servindo, portanto, como instrumento para restabelecer a integridade da ordem jurídica violada.

Dessa forma, a omissão injustificada da Administração em efetivar as políticas públicas essenciais para promoção da dignidade da pessoa humana não deve ser assistida passivamente pelo Poder Judiciário, que detém parcela da soberania nacional.

Nesta mesma linha, trago a lume julgado emanado do Pretório Excelso. É ler:

“AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.

O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que "embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de direitos sociais impregnados de estatura constitucional". Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE 595595 AgR, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, julgado em 28/04/2009, DJe-099 DIVULG 28-05-2009 PUBLIC 29-05-2009 EMENT VOL-02362-09 PP-01651 RTJ VOL-00210-02 PP-00940 LEXSTF v. 31, n. 365, 2009, p.296-300)"

Ressalte-se, nos termos do art. 198 da CRFB/88, que a descentralização deve ser uma das metas do Sistema de Saúde, com vistas a maior eficiência na prestação do Serviço Público, e não como entrave burocrático, havendo que se garantir, prioritariamente, a celeridade e continuidade no atendimento ao cidadão, sobretudo em casos como o dos autos, por meio do fornecimento imediato de medicamentos especiais a todos que deles dependam, sob pena de violação ao princípio constitucional do direito à vida e à saúde.

Quanto ao pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal de fls. 214/215, constato que se afiguram, concomitantemente, presentes os requisitos do art. 300 do CPC/15, uma vez que a verossimilhança das alegações decorre da fundamentação supra e o periculum in mora resulta da possibilidade da ocorrência de danos graves à saúde da autora caso não lhe seja assegurado o restabelecimento do medicamento necessário à manutenção de sua saúde, devendo a parte autora apresentar laudo médico atualizado, com indicação da medicação prescrita, bem como do período necessário à sua utilização.

Por fim, em relação aos honorários advocatícios, objeto da irresignação recursal do Estado do RJ, verifica-se que foram fixados no mínimo legal, consoante dispõe o art. 85, §§2º e 3º, do CPC/15 e distribuídos, proporcionalmente, entre os réus, na forma do art. 87 do mesmo diploma processual, não comportando, portanto, a redução colimada.

Por estes fundamentos, DEFIRO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal e NEGO PROVIMENTO à remessa necessária e aos recursos, majorando a verba honorária em 1% (um por cento) do valor da causa, em relação ao Estado do RJ recorrente, na forma do art. 85, §11, do CPC/15.

Comuniquem-se, com urgência, ao Juízo de primeiro grau e às partes, intimando-as, de acordo com a lei.

É como voto.

PROCESSO/ ACÓRDÃO: 0007261-57.2018.4.02.5120/TRF2/TRATUZUMABE (O MEDICAMENTO SERIA INDICADO PARA TIPO DIVERSO DE CÂNCER);0007261-57.2018.4.02.5120 (TRF2 2018.51.20.007261-6)
APELADO: LUCIMAR GONÇALVES DE OLIVEIRA
ADVOGADO: RJ210803 - GUILHERME AUGUSTO VALLE MONTEIRO
ORIGEM: 02ª VARA FEDERAL DE NOVA IGUAÇU (00072615720184025120)

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. ARTIGO 1.022 CPC. INEXISTÊNCIA DE OMISSÃO. REDISCUSSÃO DO JULGADO. EFEITOS INFRINGENTES. PREQUESTIONAMENTO. DESPROVIMENTO.

1. Trata-se de Embargos de Declaração opostos pela UNIÃO em face do v. Acórdão de fls. 735/736, que negou provimento à remessa necessária e ao recurso da União.

2. O artigo 1.022, e seus incisos, do novo Código de Processo Civil, claramente consagram as quatro hipóteses de cabimento dos embargos de declaração, tratando-se de recurso de fundamentação vinculada, restrito a situações em que patente a existência de obscuridade, contradição, omissão, incluindo-se nesta última as condutas descritas no artigo 489, parágrafo 1º, que configurariam a carência de fundamentação válida, e por fim, o erro material.

3. Os embargos de declaração não se prestam à rediscussão do assentado no julgado, em decorrência de inconformismo da parte Embargante (STF, Tribunal Pleno, ARE 913.264 RG.ED-ED/DF, Rel. Min. Edson Fachin, julgado em 24/03/2017, DJe 03/04/2017).

4. Verifico que a parte embargante, a pretexto de sanar suposta omissão, busca apenas a rediscussão da matéria. Os embargos de declaração, por sua vez, não constituem meio processual adequado para a reforma do julgado, não sendo

possível atribuir-lhes efeitos infringentes, salvo em situações excepcionais, o que não ocorre no caso em questão.

5. O NCPC, Lei nº 13.105/15, positivou, em seu art. 1.025, a orientação jurisprudencial segundo a qual a simples oposição de embargos de declaração é suficiente ao prequestionamento da matéria constitucional e legal suscitada pelo embargante, viabilizando, assim, o acesso aos Tribunais Superiores. Caso nenhum destes vícios esteja presente, os embargos que tenham sido inadmitidos ou rejeitados não servirão para abrir a via do recurso extraordinário ou especial.

6. Recurso desprovido.

A C Ó R D Ã O

Vistos e relatados os presentes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Sexta Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, em negar provimento ao recurso, nos termos do voto do relator, que fica fazendo parte integrante do presente julgado. Rio de Janeiro, 01 de abril de 2019 (data do julgamento)

ALFREDO JARA MOURA

Juiz Federal Convocado Relator

RELATÓRIO

Trata-se de Embargos de Declaração opostos pela UNIÃO em face do v. Acórdão de fls. 735/736, que negou provimento à remessa necessária e ao recurso da União, assim ementado:

“PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRASTUZUMABE (HERCEPTIN). MEDICAMENTO APROVADO PELA ANVISA E INCORPORADO AO SUS. PESSOA DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS. ART. 196 DA CF/88 E LEI Nº 8.080/90. ALTO CUSTO. RESERVA DO POSSÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA E RECURSO DESPROVIDOS.

1. Trata-se de remessa necessária, que tenho por submetida, e de recurso de apelação interposto pela UNIÃO, nos autos da ação ordinária ajuizada por LUCIMAR GONÇALVES DE OLIVEIRA, objetivando a condenação da ré na obrigação de fazer de lhe fornecer o medicamento TRASTUZUMABE (Herceptin), de forma contínua e ininterrupta, conforme prescrição médica.

2.O cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema (art. 198, CF/88), a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades.

3.A interpretação da norma programática não pode ser transformada em promessa constitucional inconstitucional. Precedente do STF.

4. Inicialmente, não há que se falar em ausência de interesse de agir, haja vista que restou comprovado nos autos que o tratamento realizado no Hospital

Universitário Clementino Fraga Filho foi interrompido (fls. 56, 65, 606/607), não recebendo a Autora o medicamento necessitado.

5. No presente caso, a Autora apresenta diagnóstico de câncer de mama com o quadro clínico de metástase pulmonar, sendo indicado tratamento com Trastuzumabe, conforme documentos médicos acostados aos autos (fls. 11e 12, 66/472).

6. Consta do parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, às fls. 31/35, que a medicação pleiteada seria adequada para casos de tumores de mama diversos do que acomete à Autora. Entretanto, como ressaltado pelo Juízo a quo, o laudo pericial de fls. 592/597, indica a necessidade do tratamento com o medicamento pleiteado – “Com efeito, o perito afirmou que a autora já fez uso de outras linhas anteriores de medicamentos, sem a obtenção de efeito positivo (fl. 595); sendo que acredita o perito

que não existe alternativa para o tratamento, pois os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da patologia da autora já foram usados.” (fls. 611)

7. Desta forma, considerando que o medicamento pleiteado tem aprovação da ANVISA, tendo sido incorporado ao SUS, bem como possibilitando potencial sobrevida à Autora, restam preenchidos os requisitos que autorizam o fornecimento do medicamento pleiteado pela Autora, ora Apelada, no presente caso.

8. Ressalto que o alto custo do medicamento não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão às finanças públicas, já que o

9. Neste sentido, impõe-se a incidência do princípio da cedência recíproca, pelo que, conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste.

10. Como já decidiu esta Egrégia Corte, em feito semelhante, “os atos da Administração Pública que importem em gastos estão sujeitos à reserva do possível, consoante a previsão legal orçamentária. Por outro lado, a interrupção do tratamento de saúde aos portadores do Mal de Gaucher importa em violação da própria dignidade da pessoa humana. Princípios em conflito cuja solução é dada à luz da ponderação de interesses, permeada pelo princípio da razoabilidade, no sentido de determinar que a Administração Pública mantenha sempre em estoque quantidade de medicamento suficiente para garantir 02 meses de tratamento aos que dele necessitem” (TRF-2ª Região, AC nº 302546/RJ, rel. Des. Fed. Valmir Peçanha, DJ 4.11.2003).

11. Por fim, quanto ao pedido da União de estabelecimento de contracautelas, e de prestação de contas sobre a utilização de medicamentos e insumos, estes devem ser pelo Juízo Natural de 1º Grau, sob pena de ofensa ao devido processo legal.

12. Remessa necessária e recurso da União Federal desprovidos.”

Sustenta a Embargante, às fls. 740/742, que o v. acórdão foi omissivo ao julgar a alegação de ilegitimidade passiva da União, bem como contraditório com o fato de a autora estar em tratamento no Hospital Universitário Clementino Fraga. Alega que o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho é administrado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, autarquia federal com personalidade jurídica própria, distinta da União.

Sustenta ser “omisso e contraditório o acórdão exarado no bojo do presente processo, uma vez que ao determinar que o tratamento à autora tenha prosseguimento, estabelece obrigação de fazer a pessoa jurídica alheia à presente relação jurídica processual, no caso, a UFRJ.”

É o relatório.

V O T O

Conforme relatado, trata-se de Embargos de Declaração opostos pela UNIÃO em face do v. Acórdão de fls. 735/736, que negou provimento à remessa necessária e ao recurso da União, assim ementado:

“PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRASTUZUMABE (HERCEPTIN). MEDICAMENTO APROVADO PELA ANVISA E INCORPORADO AO SUS. PESSOA DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS. ART. 196 DA CF/88 E LEI Nº 8.080/90. ALTO CUSTO. RESERVA DO POSSÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA E RECURSO DESPROVIDOS.

1.Trata-se de remessa necessária, que tenho por submetida, e de recurso de apelação interposto pela UNIÃO, nos autos da ação ordinária ajuizada por LUCIMAR GONÇALVES DE OLIVEIRA, objetivando a condenação da ré na obrigação de fazer de lhe fornecer o medicamento TRASTUZUMABE (Herceptin), de forma contínua e ininterrupta, conforme prescrição médica.

2.O cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema (art. 198, CF/88), a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades.

3.A interpretação da norma programática não pode ser transformada em promessa constitucional inconseqüente. Precedente do STF.

4. Inicialmente, não há que se falar em ausência de interesse de agir, haja vista que restou comprovado nos autos que o tratamento realizado no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho foi interrompido (fls. 56, 65, 606/607), não recebendo a Autora o medicamento necessitado.

5. No presente caso, a Autora apresenta diagnóstico de câncer de mama com o quadro clínico de metástase pulmonar, sendo indicado tratamento com Trastuzumabe, conforme documentos médicos acostados aos autos (fls. 11e 12, 66/472).

6. Consta do parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, às fls. 31/35, que a medicação pleiteada seria adequada para casos de tumores de mama diversos do que acomete à Autora. Entretanto, como ressaltado pelo Juízo a quo, o laudo pericial de fls. 592/597, indica a necessidade do tratamento com o medicamento pleiteado – “Com efeito, o perito afirmou que a autora já fez uso de outras linhas anteriores de medicamentos, sem a obtenção de efeito positivo (fl. 595); sendo que acredita o perito que não existe alternativa para o

tratamento, pois os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da patologia da autora já foram usados.” (fls. 611)

7. Desta forma, considerando que o medicamento pleiteado tem aprovação da ANVISA, tendo sido incorporado ao SUS, bem como possibilitando potencial sobrevida à Autora, restam preenchidos os requisitos que autorizam o fornecimento do medicamento pleiteado pela Autora, ora Apelada, no presente caso.

8. Ressalto que o alto custo do medicamento não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão às finanças públicas, já que o

9. Neste sentido, impõe-se a incidência do princípio da cedência recíproca, pelo que, conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste.

10. Como já decidiu esta Egrégia Corte, em feito semelhante, “os atos da Administração Pública que importem em gastos estão sujeitos à reserva do possível, consoante a previsão legal orçamentária. Por outro lado, a interrupção do tratamento de saúde aos portadores do Mal de Gaucher importa em violação da própria dignidade da pessoa humana. Princípios em conflito cuja solução é dada à luz da ponderação de interesses, permeada pelo princípio da razoabilidade, no sentido de determinar que a Administração Pública mantenha sempre em estoque quantidade de medicamento suficiente para garantir 02 meses de tratamento aos que dele necessitem” (TRF-2ª Região, AC nº 302546/RJ, rel. Des. Fed. Valmir Peçanha, DJ 4.11.2003).

11. Por fim, quanto ao pedido da União de estabelecimento de contracautelas, e de prestação de contas sobre a utilização de medicamentos e insumos, estes devem ser pelo Juízo Natural de 1º Grau, sob pena de ofensa ao devido processo legal.

12. Remessa necessária e recurso da União Federal desprovidos.

O artigo 1.022, e seus incisos, do novo Código de Processo Civil, claramente consagram as quatro hipóteses de cabimento dos embargos de declaração, tratando-se de recurso de fundamentação vinculada, restrito a situações em que patente a existência de obscuridade, contradição, omissão, incluindo-se nesta última as condutas descritas no artigo 489, parágrafo 1º, que configurariam a carência de fundamentação válida, e por fim, o erro material.

Sobre as hipóteses de cabimento acima mencionadas, Daniel Amorim Assumpção, na obra intitulada Novo Código de Processo Civil Comentado, ao discorrer sobre os vícios que legitimam o ingresso dos embargos de declaração, assim informa:

“Os incisos do art. 1.022 do Novo CPC consagram quatro espécies de vícios passíveis de correção por meio dos embargos de declaração: obscuridade e contradição (art. 1.022, I, do Novo CPC), omissão (art. 1.022, II, do Novo CPC) e erro material (art. 1.022, III, do Novo CPC).” (In: Novo Código de Processo Civil Comentado . Salvador: JusPodivm, 2016, pp. 1.711)

Em seguida, o citado processualista passa a discorrer sobre cada um desses vícios e afirma, primeiramente, quanto à omissão:

“A omissão refere-se à ausência de apreciação de ponto ou questão relevante sobre a qual o órgão jurisdicional deveria ter se manifestado, inclusive as matérias que deva conhecer de ofício (art. 1.022, II, do Novo CPC). Ao órgão jurisdicional é exigida a apreciação tanto dos pedidos como dos fundamentos de ambas as partes a respeito desses pedidos. Sempre que se mostre necessário, devem ser enfrentados os pedidos e os fundamentos jurídicos do pedido e da defesa, sendo que essa necessidade será verificada no caso concreto, em especial na hipótese de cumulação de pedidos, de causas de pedir e de fundamentos de defesa. Na cumulação de pedidos o acolhimento ou a rejeição de um deles pode tornar os demais prejudicados, não havendo nenhum sentido exigir do juiz o enfrentamento e solução de tais pedidos em sua decisão: (a) na cumulação sucessiva prejudicial, rejeitado o pedido anterior, o pedido posterior perde o objeto; (b) na cumulação subsidiária o acolhimento do pedido anterior torna o pedido posterior prejudicado; (c) na cumulação alternativa o acolhimento de qualquer um dos pedidos torna os demais prejudicados. Nessas circunstâncias, é incorreto apontar omissão na decisão do juiz que deixa de enfrentar pedidos prejudicados. Fenômeno semelhante ocorre no tocante à cumulação de causas de pedir e de matérias de defesa. Nesse caso é possível estabelecer uma regra: quando a omissão disser respeito à matéria alegada pela parte vencedora na demanda, não haverá necessidade de seu enfrentamento, faltando interesse de agir na interposição de embargos de declaração. O parágrafo único do dispositivo ora analisado especifica que se considera omissa a decisão que deixar de se manifestar sobre tese firmada em julgamento de casos repetitivos (recursos especial ou extraordinário repetitivos e incidente de resolução de demandas repetitivas) ou em incidente de assunção de competência aplicável ao caso sob julgamento ou que incorra em qualquer das condutas descritas no art. 489, § 1.º, do Novo CPC, dispositivo responsável por inovadoras exigências quanto à fundamentação da decisão. O dispositivo na realidade não inova ou tão pouco complementa o inciso II do art. 1.022 do Novo CPC, já que as especificações presentes no dispositivo ora comentado são claras hipóteses de omissão de questões sobre as quais o juiz deve se pronunciar.”

Quanto à obscuridade:

A obscuridade, que pode ser verificada tanto na fundamentação quanto no dispositivo, decorre da falta de clareza e precisão da decisão, suficiente a não permitir a certeza jurídica a respeito das questões resolvidas. O objetivo do órgão jurisdicional ao prolatar a decisão é ser entendido, de preferência por todos, inclusive as partes, ainda que tal missão mostre-se extremamente inglória diante do nível cultural de nosso país. De qualquer forma, uma escrita simples, com palavras usadas com frequência no dia a dia, limitação de expressões em língua estrangeira ao mínimo indispensável, bem como a utilização de termos técnicos com ponderação, que apesar de imprescindíveis a qualquer ciência, não precisam ser empregados na decisão sem qualquer proveito prático, auxiliam na tarefa de proferir decisões claras e compreensíveis.

Quanto à contradição:

O terceiro vício que legitima a interposição dos embargos de declaração é a contradição, verificada sempre que existirem proposições inconciliáveis entre si, de forma que a afirmação de uma logicamente significará a negação da outra. Essas contradições podem ocorrer na fundamentação, na solução das questões de fato e/ou de direito, bem como no dispositivo, não sendo excluída a contradição entre a fundamentação e o dispositivo, considerando-se que o dispositivo deve ser a conclusão lógica do raciocínio desenvolvido durante a fundamentação. O mesmo poderá ocorrer entre a ementa e o corpo do acórdão e o resultado do julgamento proclamado pelo presidente da sessão e constante da tira ou minuta, e o acórdão lavrado.

No que diz respeito ao erro material, a Sexta Turma Especializada deste Eg. Tribunal já sedimentou o entendimento no sentido de que o mesmo se verifica quando há inexatidão material ou erro de cálculo, ou seja, quando há discrepância entre aquilo que o julgador pensou e expressou, não servindo a alegação de erro material a ensejar reexame da matéria. Neste sentido, confira-se o julgado:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PONTE RIO- NITERÓI. FIM DO PRAZO DE CONCESSÃO. EXTINÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA ADMINISTRADORA. GARANTIA CONTRATUAL. MATÉRIA SUB JUDICE. NÃO PERECIMENTO. ERRO MATERIAL E OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. PREQUESTIONAMENTO. IMPROVIMENTO.

1. Embargos de declaração opostos pela contra o acórdão que, por unanimidade, conheceu e deu parcial provimento ao agravo de instrumento, reformando em parte a decisão recorrida para determinar a manutenção da garantia prestada pela embargante, ao fundamento, em síntese, de que diante de eventual extinção da sociedade empresária embargante e a conseguinte interrupção do recebimento de valores pecuniários referentes ao valor do pedágio até então auferidos, mostra-se mais arriscada a situação do possível credor da obrigação de reparação de danos devido à diminuição do potencial econômico financeiro da pretensa devedora.

2. Existe termo final para a concessão à qual orbita a presente demanda. O prazo de concessão é de 20 (vinte) anos, contado a partir da data de publicação do extrato deste contrato no Diário Oficial da União. Tal fato não implica, necessariamente, na extinção da sociedade empresária concessionária ao fim do prazo da concessão. Não se extrai do edital, nem do contrato de concessão, eventual "cláusula resolutive" da sociedade quando do fim da concessão. Não pode a embargante valer-se de uma suposta extinção forçada da sociedade empresária para furtar-se de suas obrigações, sob pena de ver-se sob as consequências da figura da dissolução irregular de sociedade.

3. Há erro material quando se verifica inexatidão material ou erro de cálculo, ou seja quando há discrepância entre aquilo que o julgador pensou e expressou, não servindo a alegação de erro material a ensejar reexame da matéria

4. Não merece prosperar o argumento de que, quando da interposição do presente agravo de instrumento, já não mais subsistiria garantia contratual, eis que o prazo da concessão já teria chegado ao seu termo final. A questão

concernente à possibilidade de que a pretensão deduzida no processo principal fosse capaz de afetar a garantia contratual se encontrava sub judice no interregno entre a data do fim do prazo da concessão e a data da interposição do agravo de instrumento pelo MPF, ao que não há que se falar no perecimento da garantia.

5. Não há que se falar em omissão no acórdão, vez que este órgão julgador não deixou de se manifestar sobre tese firmada em julgamento de casos repetitivos ou em incidente de assunção de competência aplicável ao caso sob julgamento, nem incorreu em qualquer das condutas descritas no artigo 489, § 1.º, do CPC-15. O escopo dos embargos de declaração, na nova sistemática processual, continua sendo a integração da decisão embargada, não servindo à rediscussão de matéria já apreciada e decidida.

6. Conforme o artigo 1.025 do CPC-15, para fins de prequestionamento, é prescindível a indicação ostensiva da matéria que se pretende seja prequestionada, sendo suficiente que esta sido apenas suscitada nos embargos de declaração, mesmo que estes sejam inadmitidos ou rejeitados.

7. Embargos de declaração conhecidos e improvidos.

(TRF2, 6ª Turma Especializada, Embargos de Declaração no Agravo de Instrumento nº 0011078-71.2015.4.02.0000, Rel. Des. Fed. Guilherme Calmon Nogueira da Gama, DJ 22/02/2017)

Sustenta a Embargante, às fls. 740/742, que o v. acórdão foi omissivo ao julgar a alegação de ilegitimidade passiva da União, bem como contraditório com o fato de a autora estar em tratamento no Hospital Universitário Clementino Fraga. Alega que o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho é administrado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, autarquia federal com personalidade jurídica própria, distinta da União.

Sustenta ser “omisso e contraditório o acórdão exarado no bojo do presente processo, uma vez que ao determinar que o tratamento à autora tenha prosseguimento, estabelece obrigação de fazer a pessoa jurídica alheia à presente relação jurídica processual, no caso, a UFRJ .”

Destaca-se, por oportuno, do voto condutor do acórdão ora guerreado:

“A questão de fundo, posta em debate, não comporta maiores digressões, dado o entendimento assente nas Cortes Pátrias, no sentido de que o cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema (art. 198, CF/88), a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades.

O art. 196, da Carta Magna, dispendo acerca do direito à saúde, preceitua:

“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”.

Em consonância com o preceito maior, a Lei nº 8.080/90, denominada de Lei Orgânica da Saúde, dispõe em seus artigos 2º e 4º:

"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

"Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)".

Na linha do que já decidiu o Superior Tribunal de Justiça, "o Sistema Único de Saúde – SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna" (STJ, REsp nº 658323/SC, rel. Min. Luiz Fux, DJ 21.03.2005).

(...)

Inicialmente, não há que se falar em ausência de interesse de agir, haja vista que restou comprovado nos autos que o tratamento realizado no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho foi interrompido (fls. 56, 65, 606/607), não recebendo a Autora o medicamento necessitado.

No presente caso, a Autora apresenta diagnóstico de câncer de mama com o quadro clínico de metástase pulmonar, sendo indicado tratamento com Trastuzumabe, conforme documentos médicos acostados aos autos (fls. 11e 12, 66/472).

Consta do parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, às fls. 31/35, que a medicação pleiteada seria adequada para casos de tumores de mama diversos do que acomete à Autora:

"Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado Trastuzumabe (Herceptin), o referido medicamento está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 11 e 12) consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico câncer de mama com o quadro clínico de metástase pulmonar. Não há informação se a Autora apresenta tumores com superexpressão do HER2.

Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.

O Trastuzumabe foi incorporado ao SUS, conforme a Portaria SAS/MS nº 73, de 30 de janeiro de 2013, que estabelece o protocolo de seu uso na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente

avançado. A aquisição deste medicamento é centralizada pelo Ministério da Saúde, que o repassa as Secretarias de Estado de Saúde, as quais procedem com o fornecimento para os hospitais habilitados em oncologia. Contudo, a Portaria SAS/MS nº 1.008, de 30 de setembro de 2015, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de mama no SUS, não contempla as pacientes com neoplasia de mama metastático, condição clínica da Autora, para o uso do Trastuzumabe.

Isso porque, uma revisão sistemática avaliou o papel do bloqueio duplo de HER2 com Trastuzumabe e outros agentes no tratamento de doença metastática e concluiu que, embora exista evidencia dos benefícios desse medicamento, ainda são necessárias evidencias mais robustas para definir quais as subpopulações que mais se beneficiam e qual o melhor sequenciamento destes medicamentos. Assim, o uso do Trastuzumabe no tratamento do Câncer de mama avançado (metastático ou recidivado), bem como outros medicamentos, deve ser submetido à análise pela CONITEC para nova avaliação de eficácia, efetividade, custo-efetividade e, se possível, de custo oportunidade.” (grifos nossos)

Entretanto, como ressaltado pelo Juízo a quo, o laudo pericial de fls. 592/597, indica a necessidade do tratamento com o medicamento pleiteado – “Com efeito, o perito afirmou que a autora já fez uso de outras linhas anteriores de medicamentos, sem a obtenção de efeito positivo (fl. 595); sendo que acredita o perito que não existe alternativa para o tratamento, pois os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da patologia da autora já foram usados.” (fls. 611)

Desta forma, considerando que o medicamento pleiteado tem aprovação na ANVISA, tendo sido incorporado ao SUS, bem como possibilitando potencial sobrevida à Autora, escorreita a decisão impugnada, a qual adoto como razão de decidir:

“Por outro lado, o laudo pericial de fls. 592/597, como dito acima, é categórico em indicar o tratamento pretendido como capaz de possibilitar potencial sobrevida à autora. Aliado a tal fato, verifica-se que o medicamento não é experimental e consta como aprovado pela Anvisa e incorporado ao SUS, de modo que sua aplicação não inova em listagem de medicamentos abrangidos pelo sistema único de saúde, tampouco em ingerência na consecução das políticas públicas voltadas para a saúde; há uma medicação que vinha sendo usada e cujo tratamento foi interrompido, apesar de dados nos autos - emitidos por médicos habilitados - indicarem a necessidade de sua continuidade.

De fato, apesar das informações veiculadas pelos laudos de fls. 11 e 12 indicarem a necessidade da continuidade do tratamento com a medicação Herceptin, não consta nas manifestações da parte ré a razão da interrupção do tratamento. Sendo assim, havendo manifestação de médicos do próprio hospital onde tratada a autora no sentido da necessidade do medicamento, bem como laudo do perito do juízo atestando a viabilidade potencial do fármaco para gerar um efeito paliativo e alguma sobrevida digna à requerente, deve ser retomado o tratamento interrompido.

Concluo, portanto, que o quadro de saúde da autora, paciente relativamente jovem e com doença gravíssima, em estágio avançado, demanda tratamento urgente, como manifestação de seu direito subjetivo à prestação da assistência à saúde pelo Estado.

Não se questiona que ao Poder Judiciário não se afigura lícita a intromissão nas escolhas do Administrador no que concerne à gestão dos recursos públicos e, portanto, no que concerne aos critérios por ele eleitos à prestação da saúde.

Contudo, no caso dos autos, o medicamento foi prescrito por equipe médica de hospital do próprio SUS – HUCFF, que iniciou tratamento com o medicamento pleiteado e interrompeu-o inexplicavelmente, sendo que a própria médica relata não ser possível a referida interrupção, cabendo ao Juiz intervenção no sentido de determinar a retomada do tratamento, em cumprimento à previsão contida na Lei nº 12.732/2012.”

Assim, entendo preenchidos os requisitos que autorizam o fornecimento do medicamento pleiteado pela Autora, ora Apelada, no presente caso.

Ressalto que o alto custo do medicamento não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão às finanças públicas, já que o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, sendo confirmado ser a Autora pessoa carente, bem como a necessidade premente do medicamento reclamado, conforme consta dos documentos médicos de fls. 11 e 12, e 66/472)

(...)

Neste sentido, impõe-se a incidência do princípio da cedência recíproca, pelo que, conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste.

Como já decidiu esta Egrégia Corte, em feito semelhante, “os atos da Administração Pública que importem em gastos estão sujeitos à reserva do possível, consoante a previsão legal orçamentária. Por outro lado, a interrupção do tratamento de saúde aos portadores do Mal de Gaucher importa em violação da própria dignidade da pessoa humana. Princípios em conflito cuja solução é dada à luz da ponderação de interesses, permeada pelo princípio da razoabilidade, no sentido de determinar que a Administração Pública mantenha sempre em estoque quantidade de medicamento suficiente para garantir 02 meses de tratamento aos que dele necessitem” (TRF-2ª Região, AC nº 302546/RJ, rel. Des. Fed. Valmir Peçanha, DJ 4.11.2003).

Por fim, quanto ao pedido da União de estabelecimento de contracautelas, e de prestação de contas sobre a utilização de medicamentos e insumos, estes devem ser apreciados pelo Juízo Natural de 1º Grau, sob pena de ofensa ao devido processo legal. Feitas tais considerações, voto por negar provimento à remessa necessária e ao recurso da União, e aplico a majoração dos honorários advocatícios em 1% sobre o valor fixado na sentença, nos termos do artigo 85, §11, do NCPC.” (grifos nossos)

Em sede de apelação, a União alegou a perda superveniente do objeto, tendo em vista que o medicamento pleiteado foi incorporado ao SUS, e passou a ser

ofertado para pacientes de câncer com metástase. Pugnou pelo acolhimento de preliminar, por ausência de interesse de agir da parte autora. Não pugnou sobre sua ilegitimidade passiva ad causam.

Na verdade, observa-se nítido caráter infringente nas alegações recursais, porquanto se busca a revisão do acórdão embargado.

No caso, o Supremo Tribunal Federal possui entendimento reiterado no sentido de que os embargos de declaração não se prestam à rediscussão do assentado no julgado, em decorrência de inconformismo da parte Embargante (STF, Tribunal Pleno, ARE 913.264 RG.ED-ED/DF, Rel. Min. Edson Fachin, julgado em 24/03/2017, DJe 03/04/2017).

Verifico que a parte embargante, a pretexto de sanar suposta omissão, busca apenas a rediscussão da matéria. Os embargos de declaração, por sua vez, não constituem meio processual adequado para a reforma do julgado, não sendo possível atribuir-lhes efeitos infringentes, salvo em situações excepcionais, o que não ocorre no caso em questão.

Frise-se ainda que o julgador não está obrigado a responder a todas as questões suscitadas pelas partes, quando já tenha encontrado motivo suficiente para proferir a decisão.

Neste sentido, confira-se o seguinte julgado:

“PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA ORIGINÁRIO. INDEFERIMENTO DA INICIAL. OMISSÃO, CONTRADIÇÃO, OBSCURIDADE, ERRO MATERIAL. AUSÊNCIA.

1. Os embargos de declaração, conforme dispõe o art. 1.022 do CPC, destinam-se a suprir omissão, afastar obscuridade, eliminar contradição ou corrigir erro material existente no julgado, o que não ocorre na hipótese em apreço.

2. O julgador não está obrigado a responder a todas as questões suscitadas pelas partes, quando já tenha encontrado motivo suficiente para proferir a decisão. A prescrição trazida pelo art. 489 do CPC/2015 veio confirmar a jurisprudência já sedimentada pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça, sendo dever do julgador apenas enfrentar as questões capazes de infirmar a conclusão adotada na decisão recorrida.

3. No caso, entendeu-se pela ocorrência de litispendência entre o presente mandamus e a ação ordinária n. 0027812-80.2013.4.01.3400, com base em jurisprudência desta Corte Superior acerca da possibilidade de litispendência entre Mandado de Segurança e Ação Ordinária, na ocasião em que as ações intentadas objetivam, ao final, o mesmo resultado, ainda que o polo passivo seja constituído de pessoas distintas.

4. Percebe-se, pois, que o embargante maneja os presentes aclaratórios em virtude, tão somente, de seu inconformismo com a decisão ora atacada, não se divisando, na hipótese, quaisquer dos vícios previstos no art. 1.022 do Código de Processo Civil, a inquirir tal decisum .

5. Embargos de declaração rejeitados.”

(STJ, Edcl no MS 21315, 1ª Seção, Rel. Desembargadora Federal Convocada Diva Malerbi, DJ 15/6/2016)

Ressalto que o NCPD, Lei nº 13.105/15, positivou, em seu art. 1.025, a orientação jurisprudencial segundo a qual a simples oposição de embargos de declaração é suficiente ao prequestionamento da matéria constitucional e legal suscitada pelo embargante, viabilizando, assim, o acesso aos Tribunais Superiores. Sob outro prisma, o mesmo dispositivo também passou a dar sustentação à tese doutrinária de que, mesmo quando opostos para fins de prequestionamento, os embargos somente serão cabíveis quando houver, no acórdão embargado, erro material, omissão, contradição ou obscuridade. Caso nenhum destes vícios esteja presente, os embargos que tenham sido inadmitidos ou rejeitados não servirão para abrir a via do recurso extraordinário ou especial. Confira-se:

“Art. 1.025. Consideram-se incluídos no acórdão os elementos que o embargante suscitou, para fins de pré-questionamento, ainda que os embargos de declaração sejam inadmitidos ou rejeitados, caso o tribunal superior considere existentes erro, omissão, contradição ou obscuridade.”

Feitas tais considerações, nego provimento ao recurso. É como voto.

ALFR EDO JARA MOURA
Juiz Federal Convocado Relator

PROCESSO Nº: 0805514-39.2018.4.05.8100 - APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA

APELANTE: FRANCISCO ALVES DE OLIVEIRA

REPRESENTANTE: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

APELADO: ESTADO DO CEARÁ E OUTRO

RELATOR(A): DESEMBARGADOR(A) FEDERAL FRANCISCO ROBERTO MACHADO - 1ª TURMA

JUIZ PROLATOR DA SENTENÇA (1º GRAU): JUIZ(A) FEDERAL LUIS PRAXEDES VIEIRA DA SILVA

EMENTA: PROCESSUAL CIVIL, CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. REMESSA OFICIAL E APELAÇÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO E DO ESTADO DO CEARÁ. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. VOTRIENT (PAZOPANIBE). INCORPORAÇÃO DO FÁRMACO NO SUS. PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO. INEXISTÊNCIA. PERÍCIA JUDICIAL. DESNECESSIDADE. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM PROL DA DPU. POSSIBILIDADE. CAUSA DE VALOR INESTIMÁVEL. APRECIÇÃO EQUITATIVA DO JUÍZO. REMESSA OFICIAL E APELAÇÃO PROVIDAS.

1. Apelação interposta por FRANCISCO ALVES DE OLIVEIRA contra sentença do Juízo da 1º Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará, que julgou improcedente o pedido autoral para obtenção do medicamento VOTRIENT (PAZOPANIBE), conforme prescrição médica, para o tratamento da patologia que o acomete. Requer, subsidiariamente, a realização de perícia judicial, a fim de comprovar a necessidade do uso do fármaco vindicado. Sem condenação em honorários de sucumbência, por ser a parte representada pela DPU.

2. O STF, em recurso extraordinário julgado sob a sistemática da repercussão geral, assentou que "o tratamento médico adequado aos necessitados se insere

no rol dos devedores do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados" e, assim, "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (STF, Pleno, RE 855.178/SE, Rel. Ministro Luiz Fux, julgado em 05.03.2015, DJe 16.03.2015).

3. O art. 196 da CF impõe que é dever do Estado garantir o direito à saúde de todo cidadão. Trata-se de uma norma que deve ser cumprida mediante políticas e ações do Estado, cabendo aos entes federativos a responsabilidade para assegurar tal direito, o qual está vinculado ao direito à vida, bem indispensável para o exercício de todos os outros direitos, além de ensejar a dignidade da pessoa humana.

4. O STF, no julgamento do Agravo Regimental na STA 175/CE, fixou parâmetros para solução judicial dos casos que envolvem a concretização do direito à saúde, assentando que, em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

5. No caso dos autos, Francisco Alves de Oliveira, 59 anos, é portador de carcinoma de células claras de rim de risco intermediário (CID.10: 64), que se apresenta atualmente com metástases em pleura e ossos. Apresenta-se sintomático para a doença, com dor oncológica de difícil controle e sintomas respiratórios. Informa que não se submeteu ao tratamento ofertado pelo SUS, já que, segundo declaração do Dr. Duílio R. Rocha Filho (CRM 8309), "diante da baixa evidência de eficácia, não recomendamos o emprego de interferon ou quimioterapia, modalidades que, em tese, seriam custeadas pelo SUS". O especialista prescreveu para a patologia do recorrido o fármaco VOTRIENT (PAZOPANIBE), na dose de 400mg, duas vezes ao dia, de forma contínua até a progressão da doença ou surgimento de efeitos colaterais proibitivos. Ressalta ainda que o fornecimento do medicamento é urgente. O Núcleo de Atendimento Integrado a Saúde (NAIS) do Ceará negou o fornecimento do pedido, uma vez que o medicamento não integrava a lista do RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS. O custo estimado para o tratamento anual é de R\$ 162.741,06 (cento e sessenta e dois mil, setecentos e quarenta e um reais e seis centavos), valor que não pode ser arcado pelo paciente, que é pessoa hipossuficiente economicamente.

6. O pedido de tutela de urgência foi negado pelo Juízo a quo. Todavia, o autor interpôs de agravo de instrumento, em que houve o deferimento da tutela recursal, determinando o fornecimento do medicamento vindicado, conforme prescrição médica. Registre-se que recentemente o Ministério da Saúde comunicou que o SUS incorporou duas novas opções de tratamento para o câncer renal: pazopanibe e sunitinibe, após processo de análise de segurança e eficácia na CONITEC. Ambos os fármacos estarão disponíveis na rede pública em até 180 dias.

7. Diante do exposto, considerando que o medicamento pleiteado foi incorporado ao SUS, o Estado deve manter seu fornecimento ao autor. Saliente-se que o fato do remédio ser incluído no SUS comprova a eficácia, efetividade e eficiência da medicação no tratamento da patologia em questão, nos termos da Medicina baseada em Evidências. Trata-se de fármaco com registro na ANVISA, não se caracterizando como terapia experimental. Ademais, a incorporação da medicação na rede pública não implica ausência de interesse recursal por perda superveniente de objeto, visto que a disponibilidade do

remédio no SUS ainda não está concretizada, mantendo-se o determinado na tutela recursal até a regularização no fornecimento do fármaco. Por fim, em virtude da decisão de incorporação do medicamento, é desnecessária a realização de perícia judicial.

8. A Administração não pode negar-se a fornecer um tratamento essencial à saúde do requerente, usando como argumento a sua excessiva onerosidade. Logo, incabível a alegação da "reserva do possível", pois mesmo sendo indiscutível que o fornecimento de medicamentos ou tratamento de alto custo requer a existência de recursos orçamentários, sabe-se que tal alegação não ampara os recorridos, tendo em vista que o Estado tem o dever de planejar e priorizar a aplicação dos recursos arrecadados, tudo a fim de assegurar aos que necessitam um tratamento digno, além de que não basta a mera alegação genérica de prejuízo. Outrossim, reforça-se o aspecto de que o fármaco requerido foi recentemente incorporado ao SUS desde o início do ano corrente, devendo o Poder Público fornecê-lo ao autor.

9. No tocante ao pagamento de honorários de sucumbência à DPU, considerando a modificação do julgado em sede recursal, verifica-se que recentemente o Pleno do STF manifestou-se no sentido de que, "após as Emendas Constitucionais 45/2004, 74/2013 e 80/2014, houve mudança da legislação correlata à Defensoria Pública da União, permitindo a condenação da União em honorários advocatícios em demandas patrocinadas por aquela instituição de âmbito federal, diante de sua autonomia funcional, administrativa e orçamentária, cuja constitucionalidade foi reconhecida". Logo, é plenamente cabível que a DPU receba verbas sucumbenciais de qualquer ente público. Assim, tanto a União quanto o Estado do Ceará devem arcar com os honorários sucumbenciais em favor da DPU.

10. Ressalte-se que as demandas de saúde têm proveito econômico inestimável. Logo, os honorários advocatícios devem ser apreciados equitativamente, nos termos do art. 85, § 8º, do CPC. Diante do exposto, tendo em vista os requisitos constantes no art. 85, § 2º, do CPC, especialmente o grau de zelo do profissional, o lugar da prestação do serviço e o trabalho realizado pelo advogado e o tempo exigido para o seu serviço, os honorários sucumbenciais devem ser fixados em R\$ 3.000, 00 (três mil reais), pro rata, a serem suportados pela União e pelo Estado do Ceará.

11. Remessa oficial e apelação providas para julgar procedente o pedido autoral, determinando que os réus forneçam o medicamento VOTRIENT (PAZOPANIBE), conforme prescrição médica, pelo tempo necessário ao tratamento do autor. Honorários advocatícios fixados em R\$ 3.000, 00 (três mil reais), pro rata, na forma do art. 85, § 8º, do CPC.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os presentes autos, DECIDE a Primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, por unanimidade, dar provimento à Apelação e à Remessa Oficial, nos termos do relatório e voto anexos, que passam a integrar o presente julgamento.

Recife, 14 de fevereiro de 2019 (data do julgamento).

RELATÓRIO

O DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO (Relator): Trata-se de remessa oficial e apelação interposta por FRANCISCO ALVES DE

OLIVEIRA contra sentença do Juízo da 1º Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará [que julgou improcedente o pedido autoral. Todavia, por razões de segurança jurídica, a decisão proferida em sede do AGTR nº 0808885-61.2018.4.05.0000 há de ser mantida até o julgamento do mérito da pretensão em sede de apelação. Sem condenação em honorários em virtude do autor ser representado pela Defensoria Pública da União], em que a apelante alega o direito ao fornecimento do medicamento VOTRIENT (PAZOPANIBE), conforme prescrição médica, para o tratamento da patologia que o acomete.

Requer, ao final, o provimento do recurso. Subsidiariamente, pleiteia a realização de perícia judicial a fim de comprovar a necessidade do uso do fármaco vindicado.

Contrarrazões apresentadas pelo Estado do Ceará (Id. 4058100.14500667).

Contrarrazões apresentadas pela União (Id. 4058100.14509162).

Por força de redistribuição, vieram-me os autos conclusos.

Sendo caso de dispensa de revisão, peço dia para julgamento.

É o relatório.

VOTO

O DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO (Relator): Remessa oficial e apelação interposta por FRANCISCO ALVES DE OLIVEIRA contra sentença do Juízo da 1º Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará, que julgou improcedente o pedido autoral para obtenção do medicamento VOTRIENT (PAZOPANIBE), conforme prescrição médica, para o tratamento da patologia que o acomete. Requer, subsidiariamente, a realização de perícia judicial, a fim de comprovar a necessidade do uso do fármaco vindicado. Sem condenação em honorários de sucumbência, por ser a parte representada pela DPU.

Preliminarmente, reconhece-se a legitimidade passiva dos entes federativos.

O STF, em recurso extraordinário julgado sob a sistemática da repercussão geral, assentou que "o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos devedores do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados" e, assim, "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (STF, Pleno, RE 855.178/SE, Rel. Ministro Luiz Fux, julgado em 05.03.2015, DJe 16.03.2015).

Quanto à divisão administrativa, a Lei nº 8.080/90 serve como um paradigma da repartição do ônus financeiro final dessa atuação, o qual, entretanto, deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria, não sendo oponível como um obstáculo à pretensão da população a ter seus direitos constitucionalmente garantidos, os quais podem ser exigidos de qualquer um deles de forma solidária quando as condições forem cumpridas.

Dessa forma, "descabe falar-se que o eventual fornecimento de medicamento ou de tratamento por imposição judicial, preenchidas as condições necessárias para tanto, implica violação aos arts. 16, 17, 18, 19, 19-M a 19-U da Lei nº 8.080/90 (concernentes à divisão das competências do SUS entre as esferas federal, estadual e municipal), do art. 265 do CC (referente à configuração da solidariedade) e dos arts. 2º, 5º, LV, 196 e 198 da CF/88 (atinentes à separação de Poderes, aos princípios do contraditório e da ampla defesa e à organização do SUS)" [TRF5, 1T, Processo nº 08034694020154058400, AC/RN - Relator Desembargador Federal Élio Wanderley de Siqueira Filho - Data do julgamento: 01/03/2018).

Passa-se ao mérito.

O art. 196 da CF impõe que é dever do Estado garantir o direito à saúde de todo cidadão. Trata-se de uma norma que deve ser cumprida mediante políticas e ações do Estado, cabendo aos entes federativos a responsabilidade para assegurar tal direito, o qual está vinculado ao direito à vida, bem indispensável para o exercício de todos os outros direitos, além de ensejar a dignidade da pessoa humana.

O STF, no julgamento do Agravo Regimental na STA 175/CE, fixou parâmetros para solução judicial dos casos que envolvem a concretização do direito à saúde, assentando que, em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

No caso dos autos, Francisco Alves de Oliveira, 59 anos, é portador de carcinoma de células claras de rim de risco intermediário (CID.10: 64), que se apresenta atualmente com metástases em pleura e ossos. Apresenta-se sintomático para a doença, com dor oncológica de difícil controle e sintomas respiratórios. Informa que não se submeteu ao tratamento ofertado pelo SUS, já que, segundo declaração do Dr. Duílio R. Rocha Filho (CRM 8309), "diante da baixa evidência de eficácia, não recomendamos o emprego de interferon ou quimioterapia, modalidades que, em tese, seriam custeadas pelo SUS". O especialista prescreveu para a patologia do recorrido o fármaco VOTRIENT (PAZOPANIBE), na dose de 400mg, duas vezes ao dia, de forma contínua até a progressão da doença ou surgimento de efeitos colaterais proibitivos. Ressalta ainda que o fornecimento do medicamento é urgente (Ids. 4058100.3579839 e 4058100.3580630). O Núcleo de Atendimento Integrado a Saúde (NAIS) do Ceará negou o fornecimento do pedido, uma vez que o medicamento não integrava a lista do RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS (Id. 4058100.3579853). O custo estimado para o tratamento anual é de R\$ 162.741,06 (cento e sessenta e dois mil, setecentos e quarenta e um reais e seis centavos), valor que não pode ser arcado pelo paciente, que é pessoa hipossuficiente economicamente (Id. 4058100.3579850).

O pedido de tutela de urgência foi negado pelo Juízo a quo. Todavia, o autor interpôs de agravo de instrumento em que houve o deferimento da tutela recursal, determinando o fornecimento do medicamento vindicado, conforme

prescrição médica (Id. 4050000.11359985). Registre-se que recentemente o Ministério da Saúde comunicou que o SUS incorporou duas novas opções de tratamento para o câncer renal: pazopanibe e sunitinibe, após processo de análise de segurança e eficácia na CONITEC. Ambos os fármacos estarão disponíveis na rede pública em até 180 dias[1].

Diante do exposto, considerando que o medicamento pleiteado foi incorporado ao SUS, o Estado deve manter seu fornecimento ao autor. Saliente-se que o fato do remédio ser incluído no SUS comprova a eficácia, efetividade e eficiência da medicação no tratamento da patologia em questão, nos termos da Medicina baseada em Evidências. Trata-se de medicamento com registro na ANVISA, não se caracterizando como terapia experimental. Ademais, a incorporação da medicação na rede pública não implica ausência de interesse recursal por perda superveniente de objeto, visto que a disponibilidade do remédio no SUS ainda não está concretizada, mantendo-se o determinado na tutela recursal até a regularização no fornecimento do fármaco. Por fim, em virtude da decisão de incorporação do medicamento, é desnecessária a realização de perícia judicial.

Não há como se falar em violação aos princípios da isonomia, impessoalidade ou universalidade, na medida em que o recorrido demonstrou a excepcionalidade de sua situação, de modo a justificar o deferimento da tutela de urgência. Trata-se, in casu, da concretização do direito constitucional à saúde, que é um dever do Estado.

Ademais, a Administração não pode negar-se a fornecer um tratamento essencial à saúde do requerente, usando como argumento a sua excessiva onerosidade. Logo, incabível a alegação da "reserva do possível", pois mesmo sendo indiscutível que o fornecimento de medicamentos ou tratamento de alto custo requer a existência de recursos orçamentários, sabe-se que tal alegação não ampara os recorridos, tendo em vista que o Estado tem o dever de planejar e priorizar a aplicação dos recursos arrecadados, tudo a fim de assegurar aos que necessitam um tratamento digno, além de que não basta a mera alegação genérica de prejuízo. Outrossim, reforça-se o aspecto de que o fármaco requerido foi recentemente incorporado ao SUS desde o início do ano corrente, devendo o Poder Público fornecê-lo ao autor.

Finalmente, não deve prevalecer o argumento de que o Judiciário não pode atuar na execução de políticas públicas. O STF, no julgamento da arguição de descumprimento de preceito fundamental 45/DF, consolidou entendimento de que, embora essa função não se encontre nas atribuições do Judiciário, poderá ser por ele excepcionalmente exercida quando os órgãos estatais competentes descumpram encargos político-jurídicos previstos na Constituição da República e, por conseguinte, comprometam a eficácia e a integridade de direitos individuais ou coletivos nela definidos.

No tocante ao pagamento de honorários de sucumbência à DPU, considerando a modificação do julgado em sede recursal, verifica-se que recentemente o Pleno do STF manifestou-se no sentido de que, "após as Emendas Constitucionais 45/2004, 74/2013 e 80/2014, houve mudança da legislação correlata à Defensoria Pública da União, permitindo a condenação da União em honorários advocatícios em demandas patrocinadas por aquela instituição de âmbito

federal, diante de sua autonomia funcional, administrativa e orçamentária, cuja constitucionalidade foi reconhecida [...] "[2].

Conforme ressaltado no voto do Ministro Relator Gilmar Mendes, após as alterações constitucionais, a redação do art. 4º da LC 80/94 passou a atribuir à Defensoria Pública a prerrogativa de receber verbas sucumbenciais provenientes de sua atuação, nos seguintes termos:

Art. 4º. São funções institucionais da Defensoria Pública, dentre outras:
(...)

XXI - executar e receber as verbas sucumbenciais decorrentes de sua atuação, inclusive quando devidas por quaisquer entes públicos, destinando-as a fundos geridos pela Defensoria Pública e destinados, exclusivamente, ao aparelhamento da Defensoria Pública e à capacitação profissional de seus membros e servidores.

Logo, é plenamente cabível que a DPU receba verbas sucumbenciais de qualquer ente público. Assim, tanto a União quanto o Estado do Ceará devem arcar com os honorários sucumbenciais em favor da DPU.

Todavia, ressalte-se que as demandas de saúde têm proveito econômico inestimável. Logo, os honorários advocatícios devem ser apreciados equitativamente, nos termos do art. 85, § 8º, do CPC. Diante do exposto, tendo em vista os requisitos constantes no art. 85, § 2º, do CPC, especialmente o grau de zelo do profissional, o lugar da prestação do serviço e o trabalho realizado pelo advogado e o tempo exigido para o seu serviço, os honorários sucumbenciais devem ser fixados em R\$ 3.000, 00 (três mil reais), pro rata, a serem suportados pela União e pelo Estado do Ceará.

Vejamos a jurisprudência desta Turma:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. PORTADOR DE HEPATITE C CRÔNICA. RESPOSTA INSATISFATÓRIA A TRATAMENTO TRADICIONALMENTE OFERECIDO PELO SUS. FORNECIMENTO DE FÁRMACO (BOCEPREVIR). PERDA SUPERVENIENTE DO OBJETO. INEXISTÊNCIA. PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE. DEVER DE TODOS OS ENTES POLÍTICOS QUE COMPÕEM A FEDERAÇÃO. APELAÇÃO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. Remessa oficial e apelação interposta contra sentença que determinou aos demandados o fornecimento do medicamento Victrelis 200mg (BOCEPREVIR), com dose de 800mg, três vezes ao dia, por 48 semanas, ou 4032 comprimidos, associado ao tratamento convencional/padrão (ribavirina e interferon peguilado) de portador de Hepatite C crônica com genotipagem 1, que não respondia satisfatoriamente ao tratamento convencional oferecido pelo SUS.

2. A posterior publicação da Portaria nº 20/12 do Ministério da Saúde, a qual incorporou os inibidores de protease "telaprevir" e "boceprevir" para tratamento da hepatite C crônica ao SUS, não implica na falta de interesse de agir por perda superveniente do objeto, vez que o a possibilidade de fornecimento em tese pela via administrativa não garante ao administrado a disponibilidade in concreto do medicamento. Ademais, consta dos autos que o processo de

incorporação dos novos medicamentos ainda não está concluído, restando algumas condicionantes, bem como a fixação de prazo para que as áreas técnicas do Ministério da Saúde efetivem a oferta ao SUS.

3. O direito à vida e à saúde é prerrogativa jurídica indisponível, assegurada à população pela Constituição da República, incumbindo ao Poder Público o dever de garantir a observância desse direito, por meio de políticas públicas que visem à proteção e recuperação da saúde, nas quais se incluem os programas de fornecimento de medicamentos/tratamentos aos necessitados, sejam eles de alto custo ou não.

4. Frise-se, ainda, que a jurisprudência do colendo Superior Tribunal de Justiça consolidou-se no sentido de que "o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que quaisquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros" (STJ, REsp 771.537/RJ, Órgão julgador: Segunda Turma, Rel. Min. Eliana Calmon, DJ de 03/10/2005).

5. Apelação e remessa oficial improvidas. [TRF5 - Processo 00079967320124058400 - APELREEX - Primeira Turma - Relator Desembargador Federal Francisco Cavalcanti - Data do julgamento: 29/08/2013].

Assim, dou provimento à Remessa oficial e à Apelação para julgar procedente o pedido autoral, determinando que os réus forneçam o medicamento VOTRIENT (PAZOPANIBE), conforme prescrição médica, pelo tempo necessário ao tratamento do autor. Honorários advocatícios fixados em R\$ 3.000, 00 (três) mil reais, na forma do art. 85, § 8º, do CPC.

É como voto.

[1] Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45144-saude-amplia-rol-de-tratamento-para-pacientes-com-cancer-renal>. Acesso em 28/01/2019

[2] AR 1937 AgR, Relator Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 30/06/2017.

RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA
APELANTE: UNIAO FEDERAL
PROCURADOR : MA00003699 - NIOMAR DE SOUSA NOGUEIRA
APELADO : LUMA ECCEL
ADVOGADO : DF00034942 - SANDRA ORTIZ DE ABREU
REMETENTE : JUIZO FEDERAL DA 17A VARA - DF

EMENTA

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. SÍNDROME HEMOLÍTICA-URÊMICA ATÍPICA (SHUa). MEDICAMENTO ECULIZUMAB (SOLIRIS). FORNECIMENTO. CERCEAMENTO DE DEFESA: INOCORRÊNCIA. RESERVA DO POSSÍVEL. PRESUNÇÃO CONTRÁRIA AOS ENTES PÚBLICOS. INDICAÇÃO MÉDICA, INCAPACIDADE FINANCEIRA DO DOENTE E REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA: EXISTÊNCIA. PRINCÍPIO DA CAUSALIDADE. CONDENAÇÃO EM HONORÁRIOS. ANTECIPAÇÃO DA TUTELA: CONFIRMAÇÃO.

1. Verifica-se que a necessidade do medicamento em questão não se modificou, mesmo após o transplante renal, consoante manifestação da médica que assiste a parte autora. Desnecessária a produção de nova perícia médica. Cerceamento de defesa não configurado.

2. O deferimento, pelo Judiciário, de pedido de fornecimento de medicação/tratamento de alto custo deve observar as linhas traçadas pelo Plenário do STF no julgamento da STA 175 AgR/CE, na dicção do voto do relator, Ministro Gilmar Mendes (Presidente): a) a cláusula da reserva do possível, ressalvado justo motivo objetivamente aferível, não pode ser invocada, pelo Estado, com o propósito de exonerar-se do cumprimento de obrigações constitucionais, notadamente referentes a direitos fundamentais (cf. ADPF 45/MC, Ministro Celso de Mello); b) a falta de registro do medicamento

na ANVISA não afasta o dever de fornecimento pelo Estado, eis que é autorizada, excepcionalmente, a importação, por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (Lei n. 9.782/1999); c) o Estado não pode ser condenado ao fornecimento de fármaco em fase experimental.

3. A 1ª Seção do STJ, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, ocorrido em 25.04.2018 na sistemática do art. 1.036 do CPC/2015 (recursos repetitivos), estabeleceu os requisitos cumulativos para o fornecimento “dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, a saber: “(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 na ANVISA, do medicamento”.

4. Os documentos que instruem o processo e a perícia médica que foi regularmente produzida trazem o diagnóstico de Síndrome Hemolítica-Urêmica Atípica (SHUa) e a indicação médica do fármaco eculizumab (soliris), sendo que, conforme afirmações da médica perita, “a não utilização da referida medicação levará ao risco de óbito precoce), sendo ela a “única alternativa capaz de evitar a evolução desfavorável destes pacientes e de reduzir o alto risco a que estão expostos”, não existindo “outros remédios fornecidos pelo SUS com a mesma ação”. Após o transplante renal a que se submeteu a parte autora, não se alterou nem o diagnóstico nem a necessidade do medicamento, consoante receituário/relatório médico apresentado no mesmo dia da cirurgia, 22/01/2017. A condição de hipossuficiência foi declarada pela parte autora e confirmada pelo Juiz.

5. “Com relação ao registro na Anvisa e à Recomendação n. 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, esclareço, por oportuno, que em 13/03/2017, foi publicado no Diário Oficial da União o registro do medicamento Eculizumab/Soliris, tornando assim inócua qualquer discussão mais aprofundada a esse respeito, notadamente quanto ao risco da saúde da parte, ou de quaisquer outros que possam vir a ter contato com esta.” (TRF1, AC 0031999-34.2013.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, 6T, e-DJF1 09/10/2017).

6. Consoante o Enunciado n. 2 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), aprovado na I Jornada de Direito da Saúde, deferidas medidas judiciais, liminares ou definitivas, de prestação continuada, é indispensável a renovação periódica do relatório e da prescrição médica, segundo a jurisprudência deste Tribunal, a cada 06 (seis) meses.

7. “Tendo o Estado, em seu conceito amplo - União, Estado e Município -, dado causa ao ajuizamento da ação, já que não fornecido o medicamento vindicado pelo autor antes da antecipação dos efeitos da tutela, deve ser condenado ao pagamento dos honorários advocatícios, entendimento que privilegia o princípio da causalidade.” (TRF1, AC 0002947-79.2012.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, DJF1 de 07/07/2018).

8. Continuam presentes os requisitos autorizadores da medida de urgência antecipatória da tutela. Deve a União dar continuidade ao atendimento da determinação judicial, pena de arcar com o ônus do descumprimento.

9. Apelação da União não provida e remessa oficial provida para reduzir os honorários advocatícios para R\$1.000,00 (mil reais).

ACÓRDÃO

Decide a Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, à unanimidade, negar provimento à apelação da União e dar provimento à remessa oficial, nos termos do voto do Relator.

Brasília, 25 de fevereiro de 2019.

DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA
RELATOR

RELATÓRIO

Trata-se de apelação interposta contra sentença que, em ação ordinária ajuizada em face da União, objetivando o fornecimento do medicamento Soliris (Eculizumab), afastou a preliminar de ilegitimidade passiva ad causam, confirmou a tutela inicialmente deferida e julgou procedente o pedido “para determinar à ré que forneça à parte autora” o fármaco, “nos termos da prescrição médica (fl. 35), além das 2 (duas) doses extras necessárias em razão do recente transplante realizado (fl. 304), pelo tempo que perdurar o tratamento, ressalvada eventual alteração do quadro clínico e observada a apresentação do receituário médico atualizado a cada 6 (seis) meses”. A ré/União foi condenada “ao pagamento das despesas processuais, se existentes, e dos honorários advocatícios”, arbitrados em “10% (dez por cento) sobre o valor da causa atualizado, nos termos dos §§ 2º, 3º, inciso I, e 4º, inciso III, do art. 85 do CPC/2015”.

O Juiz assim decidiu, com fundamento na hipossuficiência da parte autora e nas afirmações da médica perita, no sentido de que “a não utilização da referida medicação levará ao risco de óbito precoce” (fl. 269), sendo ela a “única alternativa capaz de evitar a evolução desfavorável destes pacientes e de reduzir o alto risco a que estão expostos” (fl. 280), não existindo “outros remédios fornecidos pelo SUS com a mesma ação”.

A União apela, arguindo “cerceamento de defesa”, porque entende necessária a “produção de nova prova pericial ante os novos fatos”, a saber, “o transplante renal”, “para que se demonstre ou não a utilidade e eficácia da medicação, que deve ser avaliada em cada caso concreto, com todas as suas especificidades”.

No mérito, discorre sobre: “judicialização de políticas públicas de saúde”; “definição legal de ‘atendimento integral’”; “excepcionalidade da intervenção do Poder Judiciário”; “necessidade de comprovação da omissão/inadequação da política pública existente”; “o fármaco requerido em face das opções do protocolo clínico do SUS para o tratamento da doença que acomete a parte autora”; “cláusula da reserva do possível”; “violação ao princípio democrático” e ao “da separação dos poderes”; “necessidade de serem estabelecidas contracautelas” na “concessão judicial de tratamentos de saúde” e “explicitação dos procedimentos de compra do fármaco”. Requer que seja “anulada a sentença proferida para realização de nova prova pericial”, ou que sejam julgados

improcedentes os pedidos autorais, ou que sejam “adotadas as seguintes medidas de contracautela: (1) aquisição, armazenamento e dispensação a serem realizadas por instituição pública ou privada de saúde, vinculada ao SUS; (2) dispensação periódica e fracionada, condicionada à apresentação de laudo médico atualizado, a cada período não superior a três meses; e (3) estabelecimento de obrigação de prestação de contas e devolução de medicamentos ao órgão em que foram retirados em caso de cessação da necessidade, com cominação de penalidade”.

A sentença foi proferida em 21/02/2017, publicada em 24.01.2017. A parte autora comunicou, em 24/05/2017, que a ré ainda não havia fornecido o medicamento, “sem qualquer justificativa plausível e legal para tal”. Requereu “a intimação pessoal e por oficial de plantão” das autoridades responsáveis, “a fim de que procedam o restabelecimento e encaminhamento imediato do medicamento em questão, em quantidade suficiente e em tempo oportuno para seu necessário e eficiente tratamento medicamentoso, sempre de forma contínua e ininterrupta”, com a comprovação dos “trâmites efetuados para esse fim, tudo com prazo fatal para tal”. Em caso de “descumprimento da apelante União, por se configurar crime de desobediência e de ato atentatório a dignidade da justiça e, ainda, em conformidade com o que dispõe o novo CPC em seus artigos 77, IV, § 2º; 139, II e IV; 536, § 3º; 537 e 330 do Código Penal Brasileiro”, requereu “a aplicação à União e seus representantes legais no Ministério da Saúde das penalidades cabíveis ao caso, como prisão, multa por dia de descumprimento/atraso, inclusive em caráter pessoal do servidor público responsável pela inércia e omissão em questão, e encaminhamento dos autos ao MPF para averiguação de responsabilidades civis e criminais, e seus desdobramentos” (fls. 363/35).

Foram apresentadas contrarrazões (fls. 377/394) e receita médica atualizada (fl. 396).

A parte autora comunicou, em 27/09/2017 (fls. 399/400), que a União “não forneceu a nova remessa do medicamento” e, em 26/04/2018, requereu que a “ré União e o Ministério da Saúde” fossem intimados para juntar “comprovantes dos trâmites para regular fornecimento, em tempo hábil e oportuno, com prazo fatal, a fim de evitar interrupções” na entrega do fármaco.

Em 25/01/2019, a parte autora requereu “juntada dos documentos médicos atualizados, já devidamente encaminhados à União (...) para que haja a obrigatoria e devida continuidade no fornecimento” (fls. 412/415).

É o relatório.

VOTO

CERCEAMENTO DE DEFESA.

Argui a União “cerceamento de defesa”, ao argumento de ser necessária a “produção de nova prova pericial ante os novos fatos”, a saber, “o transplante

renal”, “para que se demonstre ou não a utilidade e eficácia da medicação, que deve ser avaliada em cada caso concreto, com todas as suas especificidades”.

Requer que seja “anulada a sentença proferida para realização de nova prova pericial”.

À fl. 303, verifica-se que a parte autora comunicou a realização de “transplante renal e não possui medicamentos extras, sendo altamente letal a não utilização” do fármaco em tempo hábil.

A cirurgia realizada não modificou a necessidade do medicamento em questão, tendo em vista a manifestação da médica Paula Berto, CRM 24174, à fl. 304, solicitando “a liberação [do] Eculizumab para a paciente Luma Eccel. Paciente com diagnóstico de Síndrome Hemolítico-Urêmica em uso contínuo de Eculizumab. Paciente realizou transplante renal no dia de hoje [22/01/2017] e necessitará 02 doses extras da medicação, para esquema de imunossupressão”.

Nesse contexto, desnecessária a produção de nova perícia médica.

MÉRITO.

A sentença confirmou a decisão que antecipou os efeitos da tutela, condenando “a União a fornecer à autora, de forma gratuita, o medicamento ECULIZUMAB (SOLIRIS®), “nos termos da prescrição médica (fl. 35), além das 2 (duas) doses extras necessárias em razão do recente transplante realizado (fl. 304), pelo tempo que perdurar o tratamento, ressalvada eventual alteração do quadro clínico e observada a apresentação do receituário médico atualizado a cada 6 (seis) meses”.

A Apelante/União sustenta que: não há “conformação da prestação pleiteada com o protocolo clínico do SUS” e a determinação judicial “afronta o que consta expressamente no art. 198 da Carta Magna, regulamentado pela Lei 8.080/1990, que anunciam as diretrizes que orientam a organização do Sistema Único de Saúde”; “apesar de o medicamento estar registrado na ANVISA, não há um consenso a respeito de sua eficácia ser efetivamente superior ao tratamento preconizado pelo SUS, o qual abrange toda a sintomatologia que a doença em comento pode acarretar”; “o ordenamento jurídico vigente não assegura ao paciente o direito de escolher os medicamentos que lhe devem ser fornecidos pelo SUS, uma vez que o direito à saúde, constitucionalmente assegurado, deve ser concretizado por meio de políticas sociais e econômicas que visem alcançar a integralidade do atendimento de forma isonômica”; a decisão “violou gravemente o princípio da separação de poderes”.

No julgamento do RE 271.286 AgR/RS, o Supremo Tribunal Federal fixou a dimensão do direito à saúde, nos seguintes termos:

PACIENTE COM HIV/AIDS. PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER

PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196). PRECEDENTES (STF). RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (AgR no RE 271.286, Rel. Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, DJ de 24/11/2000, p. 101).

No voto condutor do acórdão, o relator assinala que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação [...] do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional”.

Na ADPF 45/MC, o Ministro Celso de Mello acrescenta que o Supremo Tribunal Federal “não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais – que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO) -, sob pena de o Poder Público, por violação positiva ou negativa da Constituição, comprometer, de

modo inaceitável, a integridade da própria ordem constitucional”. Anota que, “comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política”. Enfatiza que “a cláusula da ‘reserva do possível’ – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”.

Há presunção da possibilidade de prestação positiva para satisfazer a direito fundamental. É da Administração o ônus de demonstrar cabalmente o contrário, incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais. A simples alegação de alto custo não é suficiente para negar o fornecimento de medicação/tratamento de comprovada eficácia.

Assinala o relator da ADPF 45 que, “considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais”, “os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos”.

Submetida ao plenário do STF a questão do fornecimento de medicação/tratamento não disponibilizada(o) pelo SUS (STA 175 AgR/CE), decidiu-se:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (STA 175 AgR/CE, Rel. Ministro Gilmar Mendes (Presidente), Pleno, Julgamento em 17/03/2010, DJe de 30/04/2010).

Nessa STA 175, foram confirmadas as diretrizes do RE 271.286 e da ADPF 45/MC, adicionando-se as lançadas no voto do relator: a) em matéria de saúde pública, os entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) possuem responsabilidade solidária; b) “o direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) ‘direito de todos’ e (2) ‘dever do Estado’, (3) garantido mediante ‘políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos’, (5) regido pelo princípio do ‘acesso universal e igualitário’ (6) ‘às ações e serviços para a sua promoção,

proteção e recuperação””; c) a falta de registro do medicamento na ANVISA, por si só, não afasta o dever de fornecimento pelo Estado, eis que é autorizada, excepcionalmente, a importação, por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (Lei n. 9.782/1999); d) o Estado não pode ser condenado ao fornecimento de fármaco em fase experimental; e) ainda que não registrado no Brasil, o anódino deve possuir registro no país onde é fabricado.

Nessa linha de entendimento:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção à dignidade da pessoa humana.

3. Sobre o tema não dissente o Egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17.03.2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso sub examine, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, in verbis:

"Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde – 1

O Tribunal negou provimento a agravo regimental interposto pela União contra a decisão da Presidência do STF que, por não vislumbrar grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, indeferira pedido de suspensão de tutela antecipada formulado pela agravante contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Na espécie, o TRF da 5ª Região determinara à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza que fornecessem a jovem portadora da patologia denominada Niemann-Pick tipo C certo medicamento que possibilitaria aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida, mas o qual a família da jovem não possuiria condições para custear. Alegava a agravante que a decisão objeto do pedido de suspensão violaria o princípio da separação de poderes e as normas e os regulamentos do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como desconsideraria a função exclusiva

da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, a indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas. Sustentava, ainda, sua ilegitimidade passiva e ofensa ao sistema de repartição de competências, como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa. Argumentava que só deveria figurar no polo passivo da ação o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que a determinação de desembolso de considerável quantia para aquisição de medicamento de alto custo pela União implicaria grave lesão às finanças e à saúde públicas.

Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde – 2

Entendeu-se que a agravante não teria trazido novos elementos capazes de determinar a reforma da decisão agravada. Asseverou-se que a agravante teria repisado a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos poderes, o que já afastado pela decisão impugnada ao fundamento de ser possível, em casos como o presente, o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente.

No ponto, registrou-se que a decisão impugnada teria informado a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado. Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. No que se refere à assertiva de que a decisão objeto desta suspensão invadiria competência administrativa da União e provocaria desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que seriam do Estado e do Município, considerou-se que a decisão agravada teria deixado claro existirem casos na jurisprudência da Corte que afirmariam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde (RE 195.192/RS, DJU de 31.03.2000 e RE 255.627/RS, DJU de 23.02.2000). Salientou-se, ainda, que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deveria ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos. No ponto, observou-se que também será possível apreciar o tema da responsabilidade solidária no RE 566.471/RN (DJE de 07.12.2007), que teve reconhecida a repercussão geral e no qual se discute a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Ademais, registrou-se estar em trâmite na Corte a Proposta de Súmula Vinculante 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Ressaltou-se que, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, estaria seguindo as normas constitucionais que fixaram a competência comum (CF, art. 23, II), a Lei federal 8.080/1990 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo.

Concluiu-se, assim, que a determinação para que a União pagasse as despesas do tratamento não configuraria grave lesão à ordem pública.

Asseverou-se que a correção, ou não, desse posicionamento, não seria passível de ampla cognição nos estritos limites do juízo de contracautela.

Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde – 3

De igual modo, reputou-se que as alegações concernentes à ilegitimidade passiva da União, à violação de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS não seriam passíveis de ampla delibação no juízo do pedido de suspensão, por constituírem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejara a tutela antecipada. Aduziu, ademais, que, ante a natureza excepcional do pedido de contracautela, a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso, tendo o pedido formulado, neste ponto, nítida natureza de recurso, o que contrário ao entendimento fixado pela Corte no sentido de ser inviável o pedido de suspensão como sucedâneo recursal.

Afastaram-se, da mesma forma, os argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, haja vista que a decisão agravada teria consignado, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não seria suficiente para impedir o seu fornecimento pelo poder público. Por fim, julgou-se improcedente a alegação de temor de que esta decisão constituiria precedente negativo ao poder público, com a possibilidade de resultar no denominado efeito multiplicador, em razão de a análise de decisões dessa natureza dever ser feita caso a caso, tendo em conta todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida." (STA 175 AgR/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, 17.03.2010.

4. Last but not least, a alegação de que o impetrante não demonstrou a negativa de fornecimento do medicamento por parte da autoridade, reputada coatora, bem como o desrespeito ao prévio procedimento administrativo, de observância geral, não obsta o deferimento do pedido de fornecimento dos medicamentos pretendidos, por isso que o sopesamento dos valores em jogo impede que normas burocráticas sejam erigidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte de cidadão hipossuficiente.

5. Sob esse enfoque manifestou-se o Ministério Público Federal: "(...) Não se mostra razoável que a ausência de pedido administrativo, supostamente necessário à dispensação do medicamento em tela, impeça o fornecimento da droga prescrita. A morosidade do trâmite burocrático não pode sobrepor-se ao direito à vida do impetrante, cujo risco de perecimento levou à concessão da medida liminar às fls.79 (...)" fl. 312.

6. In casu, a recusa de fornecimento do medicamento pleiteado pelo impetrante, ora Recorrente, em razão de o mesmo ser portador de vírus com genótipo 3a, quando a Portaria n. 863/2002 do Ministério da Saúde, a qual institui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, exigir que o medicamento seja fornecido apenas para portadores de vírus hepatite C do genótipo 1, revela-se desarrazoada, mercê de contrariar relatório médico acostado às fl. 27.

7. Ademais, o fato de o relatório e a receita médica terem emanado de médico não credenciado pelo SUS não os invalida para fins de obtenção do medicamento prescrito na rede pública, máxime porque a enfermidade do

impetrante foi identificada em outros laudos e exames médicos acostados aos autos (fls.26/33), dentre eles, o exame "pesquisa qualitativa para vírus da Hepatite C (HCV)" realizado pelo Laboratório Central do Estado, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraná, o qual obteve o resultado "positivo para detecção do RNA do Vírus do HCV" (fl. 26).

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls. 261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento.

(STJ, RMS 24.197/PR, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 24/08/2010).

TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. CABIMENTO. PRINCÍPIO DA CAUSALIDADE. PRELIMINARES REJEITADAS.

1. Ressalvando minha posição, de caráter mais restritivo, destaco que o egrégio STF, como é do conhecimento de todos, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador, conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso.

2. Não merece prosperar a preliminar de ilegitimidade passiva arguida pela União, uma vez que, em se tratando de responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos e de tratamento médico a hipossuficientes, como no caso, "a União Federal e os Estados, solidariamente com o Distrito Federal e os Municípios, estão legitimados para figurarem nas causas em que se objetiva tratamento médico, em razão de comporem o Sistema Único de Saúde - SUS. Precedentes do STJ e do STF" (AC 0030601-48.2010.4.01.3500/GO, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 10/01/2014, p. 323).

3. Não procede a preliminar de nulidade da sentença por ausência de litisconsórcio passivo necessário do Estado de São Paulo e do Município de Monte Mor uma vez que, da solidariedade entres os entes federativos não decorre o litisconsórcio passivo necessário, mas tão somente o facultativo, de modo que a parte pode ajuizar a ação contra a União, o Distrito Federal, os Estados e os Municípios sem que se caracterize nulidade (AC 0002356-16.2009.4.01.4000/PI, Rel. Desembargador Federal João Batista Moreira, Rel. Conv. Juiz Federal Marcelo Velasco Nascimento Albernaz, Quinta Turma, e-DJF1 p.156 de 14/01/2013; AGRAC 0020734-09.2007.4.01.3800/MG, Rel. Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma, e-DJF1 p.280 de 12/04/2011).

4. As duas Turmas que compõem a Terceira Seção firmaram o entendimento de que, constando dos autos prova documental suficiente ao deslinde da controvérsia, não há que se falar em cerceamento de defesa por falta de produção de prova pericial (AC 0031552-22.2008.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, e-DJF1 p.971 de 04/02/2015; AC 0000283-41.2013.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 p.994 de 31/10/2014, dentre outros).

5. No mérito, embora esteja cada vez mais popular entre nós a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas, especialmente no que tange ao direito de saúde - entrega de medicamentos, procedimentos cirúrgicos e internações hospitalares de alto custo - e de educação - matrículas em disciplina e cursos sem requisitos necessários - se o princípio da separação e harmonia entre os Poderes, insculpido no artigo 2.º da Constituição, guarda ainda algum significado em nossa ordem jurídica, excepcionalmente, com fundamento na própria Constituição, é que o magistrado poderia se substituir às escolhas feitas pelo legislador.

6. Cuida-se, portanto, de verificar se, na espécie, o caso preenche as singularidades da decisão proferida pelo Supremo - STA 244, na qual foram analisadas as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta as experiências e os dados colhidos na Audiência Pública - Saúde, realizada naquele Tribunal.

7. O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde", nos termos da Lei 9.782/1999.

8. Encontra-se presente, no caso, a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora demonstrou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) não existe outro medicamento fornecido pelo SUS para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais.

9. Tendo o Estado, em seu sentido amplo, dado causa ao ajuizamento da ação, já que negado o custeio do tratamento médico vindicado pela parte autora, deve ele arcar com os honorários de sucumbência. Incidência do princípio da causalidade.

10. Apelação da União a que se a que se nega provimento.

11. Não se conhece da remessa oficial a teor do disposto no art. 475, § 3.º do CPC - sentença fundada em jurisprudência do plenário do Supremo Tribunal Federal.

(TRF1, AC 0038610-42.2009.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Néviton Guedes, Quinta Turma, e-DJF1 de 08/09/2015).

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN). UNIÃO FEDERAL. DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E DIFUSO, CONSTITUCIONALMENTE GARANTIDO. ILEGITIMIDADE PASSIVA. EXTINÇÃO SEM RESOLUÇÃO DO MÉRITO. DESCABIMENTO. CAUSA MADURA. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO.

I - Na inteligência jurisprudencial do egrégio Supremo Tribunal Federal, "o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos

próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional." (RE 607.381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011, DJe-116 DIVULG 16/06/2011 PUBLIC 17/06/2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209). Com efeito, merece corrigenda a sentença monocrática que extinguiu o feito sem resolução do mérito por ilegitimidade passiva da União Federal. Todavia, aprecia-se o mérito, nos termos do art. 515, § 3º, CPC.

II - Destaque-se, ainda, que na visão jurisprudencial do egrégio Supremo Tribunal Federal, "é certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático. Cabe assinalar, presente esse contexto - consoante já proclamou esta Suprema Corte - que o caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política "não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado" (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO). Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser

invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. Daí a correta ponderação de ANA PAULA DE BARCELLOS ("A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais", p. 245-246, 2002, Renovar): "Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível." Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da "reserva do possível", ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos. Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado. Extremamente pertinentes, a tal propósito, as observações de

ANDREAS JOACHIM KRELL ("Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha", p. 22-23, 2002, Fabris): "A constituição confere ao legislador uma margem substancial de autonomia na definição da forma e medida em que o direito social deve ser assegurado, o chamado 'livre espaço de conformação' (...). Num sistema político pluralista, as normas constitucionais sobre direitos sociais devem ser abertas para receber diversas concretizações consoante as alternativas periodicamente escolhidas pelo eleitorado. A apreciação dos fatores econômicos para uma tomada de decisão quanto às possibilidades e aos meios de efetivação desses direitos cabe, principalmente, aos governos e parlamentos. Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser, excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, da incumbência constitucional. No entanto, parece-nos cada vez mais necessária a revisão do vetusto dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social, visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais." (ADPF 45 MC, Relator(a) Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191).

III - Ademais, conforme restou assentado pelo Supremo Tribunal Federal, nos autos da Suspensão de Segurança 4.316/RO (Min. Cezar Peluso, DJe 13/06/2011), que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA informou que o medicamento Soliris "não é comercializado no Brasil e que não há nenhum outro medicamento registrado que contenha em sua formulação a substância eculizumabe", sendo que "o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis".

IV - Em sendo assim, caracterizada, na espécie, a impossibilidade da autora de arcar com os custos do tratamento de sua enfermidade (Hemoglobinúria Paroxística Noturna), o fornecimento de medicamento, na dosagem e quantidade indicadas pelo médico responsável pelo seu acompanhamento, é medida que se impõe, possibilitando-lhe 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.

V - Apelação provida para anular a sentença monocrática e, com amparo no § 3º do art. 515 do CPC, julgar procedente o pedido inicial.

VI - Processo julgado na linha da prioridade legal estabelecida no artigo 1.211-A do CPC. (TRF1, AC 0014328-27.2015.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 31/08/2015).

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO ORDINÁRIA. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS. NECESSIDADE DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DEMONSTRADA POR PROVA DOCUMENTAL. PRINCÍPIOS DA

RESERVA DO POSSÍVEL, DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA ISONOMIA. VIOLAÇÃO NÃO CONFIGURADA.

I - Sendo o Sistema Único de Saúde composto pela União, Estados-Membros, Distrito Federal e Municípios, qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demandas que objetivem assegurar, à população carente, o acesso a medicamento e a tratamentos médicos. Preliminar de ilegitimidade passiva da União rejeitada.

II - Inadmissível condicionar a fruição de direito fundamental e inadiável à discussão acerca da parcela de responsabilidade de cada ente da Federação em arcar com os custos de medicamento/tratamento médico cujo fornecimento foi determinado por meio de decisão judicial, não podendo a divisão de atribuições ser arguida em desfavor do cidadão, questão que deve ser resolvida em âmbito administrativo ou por meio das vias judiciais próprias.

III - A existência de prova documental indicando a necessidade de submissão do autor a tratamento médico com o medicamento vindicado na exordial, em razão da doença da qual é portador, impõe a manutenção da sentença proferida em primeiro grau de jurisdição. Necessidade, contudo, de apresentação de relatório médico e prescrição atualizados a cada seis meses.

IV - Não se desincumbindo a União de comprovar a alegação de que o medicamento vindicado não é eficaz ao tratamento da doença da qual o autor é portador, não há motivo para a reforma da sentença recorrida.

V - A cláusula da reserva do possível "não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade". Precedente do Excelso Supremo Tribunal Federal na APDF N. 45, da qual foi relator o eminente Ministro Celso de Mello. VI - Recurso de apelação interposto pela União a que se nega provimento e remessa oficial a que se dá parcial provimento (item III - apresentação de relatório médico e receita atualizados a cada seis meses).

(TRF1, AC 0059368-37.2012.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, e-DJF1 de 29/07/2015).

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TRATAMENTO DE SAÚDE. REALIZAÇÃO DE EXAMES MÉDICOS. DIREITO INDIVIDUAL. PACIENTE PORTADOR DE INCONTINÊNCIA FECAL. SENTENÇA PROCESSUAL (EXTINÇÃO DO PROCESSO POR ILEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL). FORNECIMENTO DE TRATAMENTOS A HIPOSSUFICIENTES. DEVER DO ESTADO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE (CF, ARTS. 6º, 196 E 198).

1. "A responsabilidade pelo fornecimento de medicamento e tratamento necessário ao cidadão, que decorre da garantia do direito fundamental à vida e à saúde, é constitucionalmente atribuída ao Estado, assim entendido a União, em solidariedade com os demais entes federativos (CF, arts. 6º, 196 e 198, § 1º)."

Precedente: (AP 0001686-84.2009.4.01.3803/MG, Relator DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, Publicação 05/06/2013 e-DJF1 P. 265 Data Decisão 15/05/2013).

2. "O Superior Tribunal de Justiça entendeu que atuando em questões que envolvam a saúde dos cidadãos, é possível ao Ministério Público Federal

formular requerimento de cunho aparentemente individual, eis que o que se defende em tais hipóteses, é o direito fundamental à saúde e à vida.". Precedente: (Idem).

3. "Prevê a Constituição que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, entre outras, 'cuidar da saúde e assistência pública ...' (art. 23, II). Em seguida, no parágrafo único, estabelece que 'leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional'.". Precedente: (0020734-09.2007.4.01.3800 AGRAC 2007.38.00.021035-0/MG; AGRAVO REGIMENTAL NA APELAÇÃO CIVEL Relator DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, QUINTA TURMA, Publicação 12/04/2011 e-DJF1 P. 280 Data Decisão 02/03/2011)

4. "O artigo 196 da Constituição Federal estabelece que "a saúde é direito de todos e dever do Estado", o poder público tem a incumbência, por intermédio do SUS - Sistema Único de Saúde, de efetivar o acesso universal e igualitário da população aos meios de proteção e recuperação da saúde, não podendo, a princípio, eximir-se de prestar assistência médica ao autor." Precedente: (AP 0001686-84.2009.4.01.3803/MG, Relator DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, Publicação 05/06/2013 e-DJF1 P. 265 Data Decisão 15/05/2013)

5. Conforme consta da inicial, segundo relatório médico, o procedimento postulado pela paciente representada pelo MPF nestes autos é essencial ao tratamento da doença. Ademais, a paciente não tem condições financeiras de arcar com o alto custo dos exames.

6. "O Poder Judiciário não pode se furtar a garantir direito fundamental a cidadão desprovido de recursos financeiros para custear medicamentos e tratamentos médicos indispensáveis à garantia de sua vida e saúde, não havendo que se falar em violação ao princípio da isonomia, nas hipóteses em que comprovado o agravamento do quadro clínico daquele que busca o provimento jurisdicional.". Precedente: (0000843-76.2010.4.01.4000 AC 2010.40.00.000230-5/PI; APELAÇÃO CIVEL, Relator DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, SEXTA TURMA, Publicação 11/03/2013 e-DJF1 P. 338 Data Decisão 25/02/2013).

7. Ao Poder Público incumbe o dever de garantir a observância desse direito público subjetivo, por meio de políticas públicas que visem à proteção e recuperação da saúde, nas quais se incluem os programas de fornecimento de medicamentos/tratamentos aos necessitados, sejam eles de alto custo ou não. Precedente: (AP 0001686-84.2009.4.01.3803/MG, Relator DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, QUINTA TURMA, Publicação 05/06/2013 e-DJF1 P. 265 Data Decisão 15/05/2013).

8. Apelação a que dá provimento para, reformando a sentença deferir o pedido de antecipação da tutela e julgar procedente o pedido para garantir a realização dos exames ELETRONEUROMIOGRAFIA ANAL, DEFECOGRAFIA E MANOMERIA ANOSRETAL, em caráter de urgência, para a senhora Rosana Andrade Santos. (TRF1, AC 0002985-75.2008.4.01.3304/BA, Rel. Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, e-DJF1 de 11/02/2014).

Consoante o Enunciado n. 2 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), aprovado na I Jornada de Direito da Saúde, deferidas medidas judiciais, liminares ou definitivas, de prestação continuada, é indispensável a renovação periódica do relatório e da prescrição médica, segundo a jurisprudência deste Tribunal, a cada 06 (seis) meses.

Pela jurisprudência deste Tribunal, “não há motivo para impor à Administração, necessariamente, o fornecimento de medicamento de marca, devendo a tutela jurisdicional possibilitar o fornecimento de remédio genérico (art. 3º da Lei n. 9.787/99 c/c art. 3º, XVIII, da Lei n. 6.360/76), sob pena de injustificada oneração do SUS” (AC 0005097-20.2008.4.01.3400/DF, Rel. Juiz Federal Convocado Marcelo Albernaz, Quinta Turma, e-DJF1 de 14/01/2013); “A existência de prova documental indicando a necessidade de submissão do autor a tratamento médico com o medicamento vindicado na exordial, em razão da doença da qual é portador, impõe a manutenção da sentença proferida em primeiro grau de jurisdição. Necessidade, contudo, de apresentação de relatório médico e prescrição atualizados a cada seis meses.” (ApReeNec 0059368-37.2012.4.01.3400, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, e-DJF1 de 08/06/2015); entre outros.

A 1ª Seção do STJ, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, ocorrido em 25.04.2018 na sistemática do art. 1.036 do CPC/2015 (recursos repetitivos), estabeleceu os requisitos cumulativos para o fornecimento “dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, a saber: “(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 na ANVISA, do medicamento”.

Os documentos que instruem o processo e a perícia médica que foi regularmente produzida trazem o diagnóstico de Síndrome Hemolítica-Urêmica Atípica (SHUa) e a indicação médica do fármaco eculizumab (soliris), sendo que, conforme afirmações da médica perita, “a não utilização da referida medicação levará ao risco de óbito precoce” (fl. 269), sendo ela a “única alternativa capaz de evitar a evolução desfavorável destes pacientes e de reduzir o alto risco a que estão expostos” (fl. 280), não existindo “outros remédios fornecidos pelo SUS com a mesma ação”. Após o transplante renal a que se submeteu a parte autora, não se alteraram nem o diagnóstico nem a necessidade do medicamento, consoante receituário/relatório médico apresentado no mesmo dia da cirurgia, 22/01/2017 (cf. fl. 304).

A condição de hipossuficiência foi declarada pela parte autora e confirmada pelo Juiz.

“Com relação ao registro na Anvisa e à Recomendação n. 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, esclareço, por oportuno, que em 13/03/2017, foi publicado no Diário Oficial da União o registro do medicamento Eculizumab/Soliris, tornando assim inócua qualquer discussão mais

aprofundada a esse respeito, notadamente quanto ao risco da saúde da parte, ou de quaisquer outros que possam vir a ter contato com esta.” (TRF1, AC 0031999-34.2013.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, 6T, e-DJF1 09/10/2017).

É procedente o pedido autoral.

HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS.

“Tendo o Estado, em seu conceito amplo - União, Estado e Município -, dado causa ao ajuizamento da ação, já que não fornecido o medicamento vindicado pelo autor antes da antecipação dos efeitos da tutela, deve ser condenado ao pagamento dos honorários advocatícios, entendimento que privilegia o princípio da causalidade.” (TRF1, AC 0002947-79.2012.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, DJF1 de 07/07/2018). No mesmo sentido, deste TRF1: AC 0004451-43.2013.4.01.3300/BA, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, DJF1 de 28/06/2018/02/2014; AC 0004451-43.2013.4.01.3300/BA, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, DJF1 de 28/06/2018; AC 0002325-67.2016.4.01.3800/MG, Rel. Desembargadora Federal Daniele Maranhão Costa, Quinta Turma, DJF1 de 21/06/2018; AC 0012767-88.2013.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, DJF1 de 11/05/2018; entre inúmeros outros.

São devidos honorários de sucumbência pela União. Afigura-se razoável arbitrá-los em R\$1.000,00 (mil reais), segundo vem decidindo este TRF-1ª Região, para ações da espécie.

ANTECIPAÇÃO DA TUTELA: CONFIRMAÇÃO.

Por todas as razões até aqui expostas, continuam presentes os requisitos autorizadores da medida de urgência antecipatória da tutela. Deve a União dar continuidade ao atendimento da determinação judicial, pena de arcar com o ônus do descumprimento.

CONCLUSÃO.

Nego provimento à apelação da União e dou provimento à remessa oficial para reduzir honorários advocatícios para R\$1.000,00 (mil reais).

É como voto.

DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA
RELATOR

NUMERAÇÃO ÚNICA: 801639320144013400
APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO N 0080163-93.2014.4.01.3400/DF
PROCESSO NA ORIGEM: 801639320144013400
RELATOR(A): DESEMBARGADORA FEDERAL NEUZA MARIA ALVES DA SILVA
RELATOR(A) CONVOCADO(A): JUIZ FEDERAL HENRIQUE GOUVEIA DA CUNHA
APELANTE: UNIAO FEDERAL
PROCURADOR: JOSÉ ROBERTO MACHADO FARIAS
APELADO: GELIA OLGA SANTANA
ADVOGADO: DF00034942 - SANDRA ORTIZ DE ABREU E OUTROS(AS)
REMETENTE: JUIZO FEDERAL DA 15A VARA - DF

E M E N T A

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. PRELIMINAR REJEITADA. TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE.

1. O egrégio STF, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador, conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso.
2. Remessa oficial e apelação interposta em face de sentença, na qual o magistrado, confirmando a antecipação da tutela deferida, julgou procedente o pedido inicial, para condenar a União Federal a fornecer o medicamento SOLIRIS (Eculizumabe) à parte autora. Honorários fixados em 10% sobre o valor da causa.

3. Não merece prosperar a preliminar de ilegitimidade passiva arguida, uma vez que, em se tratando de responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos e de tratamento médico a hipossuficientes, como no caso, “a União Federal e os Estados, solidariamente com o Distrito Federal e os Municípios, estão legitimados para figurarem nas causas em que se objetiva tratamento médico, em razão de comporem o Sistema Único de Saúde - SUS. Precedentes do STJ e do STF” (AC 0030601-48.2010.4.01.3500/GO, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 10/1/2014).
4. O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde”, nos termos da Lei 9.782/99.
5. No mérito, cumpre verificar se, na espécie, o caso preenche as singularidades da decisão proferida pelo Supremo — STA 244 —, na qual foram analisadas as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta as experiências e os dados colhidos na Audiência Pública – Saúde, realizada naquele Tribunal.
6. Encontra-se presente, no caso, a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora evidenciou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) o SUS não fornece outro tratamento para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais.
7. Laudo pericial médico dispõe que: a) a parte autora apresenta o diagnóstico de Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa); b) a doença que acomete a parte autora é grave e rara; c) os exames diagnósticos apresentados comprovam a doença da autora; d) o medicamento Soliris é indicado para o tratamento da doença que acomete a parte autora.
8. Quanto à alegação da reserva do possível, já decidiu este Tribunal que "O Estado não pode, a pretexto do descumprimento de seus deveres institucionais, esconder-se sob o manto da "reserva do possível", pois essa não se presta como justificativa para que o Poder Público se exonere do cumprimento de obrigações constitucionais, principalmente aquelas que se referem aos direitos fundamentais da pessoa humana." (AGRSLT-14174-68.2008.4.01.0000, Rel. Desembargador Federal Presidente Jirair Aram Miguieriam, Corte Especial, DJ de 26.2.2010).
9. Em relação à aduzida violação do princípio de separação dos poderes, decidiu o Superior Tribunal de Justiça que: "não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais" (AgRg no REsp 1136549/RS, Rel.

Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 08/06/2010, DJe de 21/06/2010).

10. No que tange ao estabelecimento de limite temporal do tratamento, deve a autora apresentar relatório de avaliação periódica de sua saúde, a fim de se evitar o fornecimento do medicamento de forma contínua e permanente. Há precedente desta Turma no sentido de que a parte autora deve apresentar relatório médico, no mínimo, a cada seis meses, indicando a necessidade de manutenção do tratamento ou mesmo a possibilidade de substituição do medicamento, inclusive por fármaco genérico, no caso de surgimento de outro com igual eficácia para o tratamento da doença (EDAC 0016031-61.2013.4.01.3400/DF. Rel. Desembargador Federal Carlos Moreira Alves, Quinta Turma, e-DJF1 de 6/7/2016).

11. Apelação da União a que se dá parcial provimento para determinar que a parte autora apresente, a cada seis meses, relatório médico que indique a necessidade de manutenção do tratamento.

12. Remessa oficial não conhecida, a teor do disposto no art. 475, § 3º, do CPC/73 (sentença fundada em jurisprudência do plenário do Supremo Tribunal Federal).

A C Ó R D ã O

Decide a Quinta Turma, por unanimidade, dar parcial provimento à apelação e não conhecer da remessa oficial.

Quinta Turma do TRF da 1ª Região – 22.3.2017.

Juiz Federal HENRIQUE GOUVEIA DA CUNHA

Relator (Convocado)

R E L A T Ó R I O

Trata-se de remessa oficial e de apelação interposta pela União Federal em face de sentença (fls. 299 e ss), na qual o magistrado, confirmando a antecipação da tutela deferida, julgou procedente o pedido inicial, para condenar a União Federal a fornecer o medicamento SOLIRIS (Eculizumabe) à parte autora. Honorários em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa.

A União, em seu recurso (fls. 303 e ss), preliminarmente, diz ser parte ilegítima para figurar no polo passivo da demanda. No mérito, destaca como motivos principais para se reformar a sentença: a) a necessidade de fixação de limite temporal para o fornecimento do medicamento; b) a ausência de registro do medicamento na ANVISA; c) a ausência de comprovação científica de eficácia do medicamento requerido; d) a incidência da cláusula da reserva do possível; e) a violação do princípio da separação dos poderes; e) a necessidade de revogação da tutela antecipada ante a ausência dos requisitos ensejadores da medida. Pede, ao fim, o provimento do apelo.

Com contrarrazões, subiram os autos a este Tribunal.

É o relatório.

V O T O

DA PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA

Em se tratando de responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos e de tratamento médico a hipossuficientes, como no caso, “a União Federal e os Estados, solidariamente com o Distrito Federal e os Municípios, estão legitimados para figurarem nas causas em que se objetiva tratamento médico, em razão de comporem o Sistema Único de Saúde - SUS. Precedentes do STJ e do STF” (AC 0030601-48.2010.4.01.3500/GO, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 10/01/2014, p. 323).

Rejeito a preliminar.

DO MÉRITO

Nos dizeres de Canotilho (2008, p.58): “(...) o facto de se reconhecer um direito à vida como direito positivo a prestações existenciais mínimas, tendo como destinatário os poderes públicos, não significa impor como o Estado deve, prima facie, densificar esse direito (...)”

Embora esteja cada vez mais popular entre nós a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas, especialmente no que tange ao direito de saúde (entrega de medicamentos, procedimentos cirúrgicos e internações hospitalares de alto custo) e de educação (matrículas em disciplina e cursos sem requisitos necessários), se o princípio da separação e harmonia entre os Poderes, insculpido no artigo 2º da Constituição, guarda ainda algum significado em nossa ordem jurídica, só excepcionalmente, com fundamento na própria Constituição, é que o magistrado poderia substituir-se às escolhas feitas pelo legislador.

O egrégio STF, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador, conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso.

Cuida-se, portanto, de verificar se, na espécie, o caso preenche as singularidades da decisão proferida pelo Supremo — STA 244 —, na qual foram analisadas as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta as experiências e os dados colhidos na Audiência Pública – Saúde, realizada naquele Tribunal, cuja decisão transcrevo, in verbis:

“DECISÃO: Trata-se de pedido de suspensão de tutela antecipada, ajuizado pelo Estado do Paraná, em face da decisão proferida pelo juízo da 1ª Vara da Fazenda Pública de Curitiba, nos autos da ação ordinária 003.064/2007, mantida pelo Tribunal de Justiça do Paraná no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar nº 454.365-5/01, que determinou o fornecimento do medicamento Naglazyme (Galsulfase) por tempo indeterminado. Na origem, o menor Wesley de Oliveira Xavier ajuizou ação ordinária, com pedido de tutela antecipada, contra o Estado do Paraná, com o fim de obter o fornecimento do medicamento NAGLAZYME (Galsulfase), na

posologia de 3 frascos de 5ml por semana, por tempo indeterminado, necessário para o tratamento da doença Mucopolissacaridose do Tipo VI. (fls. 39-53). O Juízo da 1ª Vara da Fazenda Pública de Curitiba deferiu a antecipação de tutela postulada, fixando multa diária no valor de R\$ 200,00 em caso de descumprimento (fls. 66-68). O Estado do Paraná requereu a suspensão da liminar ao Presidente do Tribunal de Justiça do Estado (fls. 17-35). O Presidente do Tribunal deferiu a suspensão da execução de liminar, sob a fundamentação de que o medicamento não consta da Relação de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, não é registrado na ANVISA e, conseqüentemente, não possui comercialização autorizada no país (fls. 82-86). O autor da ação originária interpôs Agravo Regimental requerendo a cassação da decisão monocrática que suspendeu a tutela antecipada (fls. 92-137). O Órgão Especial do Tribunal, por maioria, deu provimento ao Agravo Regimental, cassando a decisão monocrática do Presidente do Tribunal e restabelecendo a tutela antecipada (fls. 248-262). O Estado do Paraná apresenta novo pedido de suspensão de tutela antecipada a esta Suprema Corte. Alega, em síntese, que o medicamento não foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, portanto, não pode ser comercializado no Brasil. Infere que o Poder Público não pode servir de amparo para experimentos de laboratórios e indústrias farmacêuticas e que cabe ao Poder Executivo elaborar as políticas públicas de saúde, estabelecendo instrumentos e critérios de dispensação de medicamentos à população. Aduz que o Estado não se nega a tratar o autor, mas que é necessário que o menor se submeta à prévia avaliação do SUS para que seja receitado o tratamento disponível. Defende que as prestações de saúde devem ser executadas dentro da 'reserva do possível' e que o Estado do Paraná gasta, em razão de decisões judiciais, mais de treze milhões de reais e que só com o autor gastará R\$ 18.000,00 dólares por mês, sem que haja a respectiva fonte de custeio. Sustenta a ocorrência de grave lesão à ordem pública e a possibilidade do 'efeito multiplicador' da decisão. Decido. A base normativa que fundamenta o instituto da suspensão (Leis nos 12.016/2009, 8.437/1992, 9.494/1997 e art. 297 do RI-STF) permite que a Presidência do Supremo Tribunal Federal, a fim de evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, suspenda a execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, quando a discussão travada na origem for de índole constitucional. Assim, é a natureza constitucional da controvérsia que justifica a competência do Supremo Tribunal Federal para apreciar o pedido de contracautela, conforme a pacificada jurisprudência desta Corte. No presente caso, reconheço que a controvérsia instaurada na ação em apreço evidencia a existência de matéria constitucional: alegação de ofensa aos arts. 2º, 6º, caput, 167, 196 e 198 da Constituição. Destaco que a suspensão da execução de ato judicial constitui medida excepcional, a ser deferida, caso a caso, somente quando atendidos os requisitos autorizadores (grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas). Nesse sentido, confira-se trecho de decisão proferida pela Ministra Ellen Gracie no julgamento da STA no 138/RN: '[...] os pedidos de contracautela formulados em situações como a que ensejou a antecipação da tutela ora impugnada devem ser analisados, caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica, certo, ainda, que as decisões proferidas em pedido de suspensão se restringem ao caso específico analisado, não se estendendo os seus efeitos e as suas razões a outros casos, por

se tratar de medida tópica, pontual' ' (STA no 138/RN, Presidente Min. Ellen Gracie, DJ 19.9.2007). Ressalte-se, não obstante, que, na análise do pedido de suspensão de decisão judicial, não é vedado ao Presidente do Supremo Tribunal Federal proferir um juízo mínimo de deliberação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR no 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, DJ 8.11.1996 e SS-AgR no 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, DJ 18.5.2001. O art. 4º da Lei no 8.437/1992 c/c art. 1º da Lei 9.494/1997 autoriza o deferimento do pedido de suspensão da execução da tutela antecipada concedida nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. A decisão liminar que o Estado do Paraná busca suspender, ao deferir a antecipação da tutela, determinando que o Estado fornecesse o medicamento Naglazyme (Galsulfase) ao menor Wesley de Oliveira Xavier, fundamentou-se na aplicação imediata do direito fundamental social à saúde, na Lei nº 8.080/90 e na jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) 'direito de todos' e (2) 'dever do Estado', (3) garantido mediante 'políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos', (5) regido pelo princípio do 'acesso universal e igualitário' (6) 'às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação'. A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial. O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. Em 5 de março de 2009, convoquei Audiência Pública em razão dos diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito desta Presidência, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros). Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à

proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes. O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente. Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação. Não raro, busca-se no Poder Judiciário a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que 'nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde'. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência dispense de 'registro' medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde. O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o

SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia. A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da 'Medicina com base em evidências'. Com isso, adotaram-se os 'Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas', que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível.

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término. Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é

preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Dos documentos acostados aos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito: a) segundo consta do relatório médico assinado pelo Dr. Salmo Raskin (CRM/PR 11162), Wesley de Oliveira Xavier, com 7 anos de idade, foi diagnosticado em 2003 como sendo paciente afetado pela Mucopolissacaridose de Tipo VI, apresentando deformidades esqueléticas, hérnias umbilical e inguinal e opacidade da córnea (fl. 57); b) ainda, segundo o relatório médico, houve significativa piora dos sintomas clínicos nos últimos meses, estando com 'déficit de 95% na visão esquerda, respiração extremamente dificultada, hepatoesplenomegalia, acentuada dificuldade motora e apatia' (fl. 57); c) os exames de fls. 58-61 comprovam que o diagnóstico enzimático (dosagem da enzima Arilsulfatase de 10nmoles/h/mg proteína) foi confirmado pela análise molecular do gene ARSB, revelando a presença de duas mutações (D54N e L 72R); d) o médico prescreveu, de acordo com o diagnóstico e o caráter progressivo da doença, a medicação Naglazyme (Galsulfase), 3 frascos de 5ML por semana (EV bomba de infusão), por tempo indeterminado (fl. 62); e) a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná informou que, por não constar da Portaria GM/MS 2577/2006, o medicamento não é fornecido pela Farmácia Especial (fl. 63); f) segundo o Parecer Técnico nº 134/07, da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, o medicamento Naglazyme (Galsulfase) não está registrado na ANVISA, sua comercialização não está autorizada pela ANVISA e não faz parte dos medicamentos gerenciados pelo CEMEPAR (fl. 73); g) ainda segundo o Parecer Técnico, há indicação na bula do Naglazyme para tratamento de substituição enzimática prolongada em doentes com diagnóstico de Mucopolissacaridose VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy), tendo sido designado medicamento órfão para o tratamento da doença em 14 de fevereiro de 2001 (fls. 73 e 76); h) 'Em 24 de Janeiro de 2006, a Comissão Européia concedeu à BioMarin Europe Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado para o Naglazyme, válida para toda a

União Européia' (fl. 75); i) o custo mensal do tratamento está orçado em US\$ 18.000,00 (fl. 9); e j) o Estado do Paraná alega que, hoje, destina R\$ 13.000.000,00 (treze milhões de reais) para cumprir decisões judiciais envolvendo fornecimento de medicamentos (fl. 7). O argumento central apontado pelo Estado do Paraná reside na falta de registro do medicamento Naglazyme (Galsulfase) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e, conseqüentemente, a proibição de sua comercialização no Brasil. No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento Naglazyme ainda não se encontrava registrado na ANVISA. A importância da ação regulamentadora, controladora e fiscalizadora da ANVISA para a proteção e promoção da saúde da população, ao garantir a segurança sanitária dos produtos e serviços, fica evidente ao se analisar o Relatório Europeu de Avaliação Pública (EMEA/H/C/640), da Agência Reguladora Européia (EMEA), citado pelo Parecer Técnico da Secretaria de Saúde Estadual, que aprovou a introdução do medicamento na União Européia.

No Relatório Europeu, constam os cuidados necessários para a administração do medicamento e seus possíveis efeitos colaterais: '(...) O Naglazyme é administrado na forma de uma perfusão de 4 horas, uma vez por semana. O Naglazyme deve ser administrado por um médico com experiência neste tipo de tratamento. Antes de cada perfusão, os doentes devem receber um anti-histamínico (para reduzir qualquer reação alérgica) e podem ainda receber um antipirético (para prevenir a febre). (...) Os efeitos secundários mais freqüentes (mais de 1 em 10 doentes nos estudos clínicos) são causados pela perfusão e não pelo medicamento. Estas reações incluíram urticária (uma reação cutânea) da face e do pescoço e problemas respiratórios. Os efeitos secundários mais freqüentes observados nos estudos clínicos foram dores de cabeça, febre, artralgia (dores nas articulações), vômitos, constipações, dores abdominais (dores de barriga), diarreia, dores de ouvidos, tosse e infecções nos ouvidos. O Naglazyme não deve ser utilizado em pessoas que possam apresentar hipersensibilidade (ser alérgicas) à galsulfase ou a qualquer dos seus componentes. (...) O Naglazyme foi autorizado em 'Circunstâncias Excepcionais' porque, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre o medicamento. A Agência Européia do Medicamento (EMEA) reavaliará anualmente quaisquer novas informações sobre o medicamento e atualizará o presente resumo conforme necessário. (...) A empresa que fabrica o Naglazyme irá efetuar estudos para investigar a utilização de Naglazyme em crianças com idade inferior a 5 anos, para monitorar se os doentes desenvolvem anticorpos (proteínas que são produzidas pelo organismo em resposta ao Naglazyme) que possam afetar a resposta ao tratamento, bem como para determinar a dosagem ótima a administrar numa base regular a longo prazo. (...) A empresa que fabrica o Naglazyme está a implementar um plano para monitorar a segurança e a eficácia do medicamento a longo prazo, recolhendo todos os dados necessários dos doentes tratados com o medicamento.' (<http://www.emea.eu.int>) Assim, a decisão monocrática proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Paraná, ao decidir o pedido de suspensão de liminar nº 454.365, bem analisou a questão: '(...) Ademais, de acordo com o teor do Parecer Técnico nº 13407, subscrito pela Auditora Médica do CEMEPAR (fls. 58/61), o fármaco pretendido, além de não fazer parte dos medicamentos fornecidos pelo Estado do Paraná, não é registrado na ANVISA, e, conseqüentemente, não possui sua comercialização autorizada pelo referido

Órgão do Ministério da Saúde. Logo, não tem a sua eficácia terapêutica comprovada. Com efeito, consoante se infere no Parecer referido, embora o medicamento Naglazyme (Galsulfase) esteja indicado para terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com diagnóstico confirmado de Mucopolissacaridose VI (indicação da bula), observa-se que tal recomendação não esta baseada em estudos científicos aprovados pela ANVISA, Órgão este responsável por tal procedimento no Brasil, tratando-se, portanto, na linguagem médica, de remédio meramente experimental. Sendo assim, permitir o fornecimento de medicamento, em contrariedade às normas estabelecidas pela comunidade médica científica, através dos Protocolos Clínicos (o remédio solicitado sequer é aprovado pela ANVISA não existindo, portanto, Protocolo específico para a sua distribuição), representa sérios riscos não só à saúde do paciente Wesley, como também à ordem e economia pública (o Estado se vê obrigado a adquirir medicamento que não possui comercialização autorizada no Brasil). Revela-se no contexto a respeito da não-evidência de risco de morte do paciente, ao cessar o uso do citado remédio. Seria mister a realização de perícia, não valendo unilateral relatório médico (fl. 42).' (fls.84-85) No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento Naglazyme (princípio ativo Galsulfase), produzido pela empresa BIOMARIN Brasil Farmacêutica, possui registro (nº 173330001) válido até 02/2014.

O medicamento Naglazyme, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de o Estado do Paraná alegar a ineficácia do uso de Naglazyme para o tratamento da doença de Mucopolissacaridose Tipo VI, não comprovou a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS. Como relatado pelo Presidente da Associação Brasileira de Mucopolissacaridoses (MPS) na Audiência Pública, a Terapia de Reposição Enzimática, único tratamento específico para a patologia em questão, não é experimental, uma vez que os fármacos Laronidase (prescrito para MPS Tipo I), Indursulfase (prescrito para MPS Tipo II) e Naglasyme (prescrito para MPS Tipo VI) estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na Agência Européia de Medicamentos (EMEA). Apesar disso, nenhuma das três enzimas são contempladas pela Política de Medicamentos Excepcionais do Sistema Único de Saúde, que não possui tratamento alternativo específico para a doença Mucopolissacaridose. Ademais, o relatório médico de fl. 156 atesta que 'a terapia de reposição enzimática (NAGLAZYME) constitui o único tratamento eficaz para a doença, e é o único tratamento que pode salvar o paciente de complicações graves'. Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis. Inocorrentes os pressupostos contidos no art. 4º da Lei no 8.437/1992, verifico que a suspensão da decisão representa periculum in mora inverso, podendo a falta do medicamento solicitado resultar em graves e irreparáveis danos à saúde e à vida do paciente.

Assim, não é possível vislumbrar grave ofensa à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas a ensejar a adoção da medida excepcional de suspensão de tutela antecipada. Ante o exposto, indefiro o pedido de suspensão. Publique-se. Brasília, 18 de setembro de 2009. Ministro GILMAR MENDES Presidente

(STA 244, Relator(a): Min. PRESIDENTE, Presidente Min. GILMAR MENDES, julgado em 18/09/2009, publicado em DJe-180 de 23/9/2009 PUBLIC 24/09/2009 RF v. 106, n. 407, 2010) (Grifos acrescidos).”

A jurisprudência desta Corte, em casos análogos assim se manifestou:

AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE LIMINAR. SAÚDE PÚBLICA. INTERFERÊNCIA DO JUDICIÁRIO: POSSIBILIDADE. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO DA ANVISA. PACIENTE PORTADOR DE HEMOBLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN). PRESCRIÇÃO MÉDICA DE USO DE ECULIZUMABE (SOLIRIS). NÃO COMPROVAÇÃO DE GRAVE LESÃO À ORDEM À SAÚDE, À SEGURANÇA E À ECONOMIA PÚBLICA.

1. Tratando-se de via excepcional de revisão temporária do ato judicial, seu enfoque se restringe ao exame da potencialidade danosa do provimento jurisdicional, a fim de se "evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas" (arts. 4º da Lei 8.437, de 30/06/1992, e 15 da Lei 12.016, de 07/08/2009), não cabendo, portanto, em regra, pelo menos de forma exauriente, o exame das questões de mérito envolvidas no processo principal, relativamente ao acerto ou desacerto jurídico da decisão, na perspectiva da ordem jurídica, matéria que deve ser tratada nas vias recursais ordinárias. Admite-se apenas, a título de delibação ou de descrição do cenário maior do caso, para aferição da razoabilidade do deferimento ou do indeferimento do pedido, um juízo mínimo a respeito da questão jurídica deduzida na ação principal.

2. O princípio da separação dos poderes não veda que o Judiciário determine, de forma pontual, a o implemento de medidas urgentes, a fim de efetivar o direito constitucional à saúde, em casos concretos e personalizados, a partir de uma política de saúde já estabelecida pelo Executivo. Decisões judiciais relativas à aplicação do art. 196 da Constituição vêm sendo constantemente submetidas ao Supremo Tribunal Federal, o qual entende que, quando a decisão judicial se pauta em determinações genéricas, em princípio, poderia acarretar grave lesão à ordem e à economia públicas (SS 4316).

3. No caso específico do medicamento Soliris (Eculizumabe), o STF, na Rcl n. 497-AgR, observou que, de acordo com estudos científicos apresentados, o fármaco "é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna", tendo a Anvisa informado que o medicamento Soliris "não é comercializado no Brasil e que não há nenhum outro medicamento registrado que contenha em sua formulação a substância eculizumabe"; e que "o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis".

4. Constatado que existem evidências científicas claras do benefício do uso do medicamento Eculizumabe em pacientes portadores de Hemoglobinúria paroxística noturna, e que o tratamento que vem sendo ministrado ao paciente não está surtindo os efeitos esperados, não cabe ao presidente do tribunal fazer opções de tratamento, mesmo em face da alegada existência de opções

terapêuticas distintas para uma mesma doença. Tal atribuição constitui matéria privativa do médico que lhe assiste.

5. Improvimento do agravo regimental.

(AGRSLT 0068834-07.2011.4.01.0000/DF, Rel. Desembargador Federal Olindo Menezes, Corte Especial, e-DJF1 de 17/2/2012)

DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ALTO CUSTO. RESERVA DO POSSÍVEL. PRESUNÇÃO CONTRÁRIA À ENTIDADE PÚBLICA. ÔNUS DA PROVA. ENFERMIDADE: MUCOPOLISSACARIDOSE VI (MPS VI). REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA COM NAGLASYME, ÚNICO TRATAMENTO EXISTENTE. DEFERIMENTO.

1. Competência solidária da União, Estados e Municípios para o fornecimento de medicamentos de alto custo, vencido o relator, que entende ser essa competência, em princípio, do Município e que a competência do Estado e da União é, sucessivamente, supletiva.

2. Na STA 175 AgR, o Supremo Tribunal Federal decidiu: "EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento" (Rel. Ministro Gilmar Mendes - Presidente -, Pleno, DJe de 29/04/2010).

3. A falta de registro na ANVISA não é óbice ao deferimento da pretensão do autor - aquisição do medicamento NAGLASYME, com registro na Europa, a fim de combater a enfermidade conhecida por Mucopolissacaridose VI (MPS VI) ou Síndrome de Maroteaux-Lamy -, porquanto, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado no país poderá ser autorizada pela ANVISA (Lei n. 9.782/1999), para uso em programas de saúde pública.

4. As razões recursais estão assentadas em que: a) "o custo de cada frasco-ampola deste remédio resulta em US\$ 1.522,50, de modo que o custo médio para o tratamento no decorrer de 06 meses varia entre R\$ 500.000,00 e R\$ 1.200.000,00, a depender do peso do paciente"; b) "o tratamento deve perdurar pela vida inteira do paciente, aflorando-se, neste aspecto, a teoria da reserva do possível"; c) "o medicamento não está registrado na ANVISA, não sendo, portanto, autorizado para comercialização no Brasil"; d) "não há comprovação de sua eficácia e segurança, pois está em fase de experimentação"; e) "em relatório do EMEA, constatou-se que o Naglazyme melhora apenas ligeiramente os sintomas da MPS VI"; f) "os países que comercializam este medicamento não o distribuem gratuitamente".

5. Haverá sempre presunção da possibilidade de prestação positiva para satisfazer a direito fundamental. É da Administração o ônus de demonstrar cabalmente o contrário, incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais. A simples alegação de alto custo não é suficiente para negar o fornecimento de medicamento de comprovada eficácia.

6. Sofre o autor de MUCOPOLISSACARIDOSE VI, também denominada SÍNDROME DE MAROTEAUX-LAMY, sendo-lhe receitado, por prazo indeterminado, o uso de GALSULFASE (NAGLAZYME) 5mg/5ml, administrados 2 frascos EV, semanalmente (fls. 38/39), como forma de reposição enzimática. A enfermidade, causada pela deficiência da enzima Arisulfatase B, provoca óbito precoce e graves limitações físicas, por conta da gradual evolução.

7. O relatório médico relata que o autor "apresenta, desde o nascimento, alterações físicas", a saber: "face sindrômica, com traços grosseiros, opacificação de córnea, crânio aumentado de volume, respiração nasal ruidosa com dificuldade para dormir, tem fígado e baço palpáveis, dedos das mãos curtos, encurtamento dos tendões de Aquiles, levando a alteração de marcha (pisa na ponta dos pés)".

9. Demonstrada a gravidade da doença e que o uso do medicamento em questão (NAGLAZYME) é o único tratamento indicado para o caso e, mais, que dita droga, conquanto não ponha fim à doença, possibilita ao paciente melhor qualidade de vida, deve ser deferida a pretensão. Precedente deste Tribunal (AG 0005166-62.2011.4.01.0000/DF, Rel. Desembargador Federal Fagundes de Deus, Quinta Turma, DJe de 09/09/2011).

10. Negado provimento à apelação e à remessa oficial, ficando prejudicado o agravo retido da União. (Grifos acrescentados)

(AC 0005024-48.2008.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal João Batista Moreira, Quinta Turma, e-DJF1 de 12/6/2012)

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. UNIÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA. DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E DIFUSO, CONSTITUCIONALMENTE GARANTIDO.

I - Não merece prosperar a preliminar de ilegitimidade passiva da União para figurar no pólo passivo do presente feito, posto que em se tratando de responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos a hipossuficientes, como no caso, "a União Federal, solidariamente com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, está legitimada para as causas que versem sobre o fornecimento de medicamento, em razão de, também, compor o Sistema Único de Saúde - SUS" (AMS 2004.34.00.017612-9/DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Sexta Turma, DJ de 04/06/2007). Precedentes.

II - Na inteligência jurisprudencial do egrégio Supremo Tribunal Federal "o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional." (RE 607381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011, DJe-116 DIVULG 16-06-2011 PUBLIC 17-06-2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209).

III - Em sendo assim, caracterizada, na espécie, a impossibilidade do autor de arcar com os custos do medicamento para tratamento de sua doença (Mucopolissacaridose VI), afigura-se juridicamente possível o fornecimento do medicamento postulado, pelo Poder Público, na dosagem e quantidade indicadas

pelo médico responsável pelo seu acompanhamento, possibilitando-lhe 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. (Grifos acrescidos)

IV - Apelação e remessa oficial desprovidas.

(AC 0062104-33.2009.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 3/12/2013)

ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO (FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO). SÍNDROME DE MAROTEAUX-LAMI. PROVA DOCUMENTAL. PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA RESERVA DO POSSÍVEL. NÃO VIOLAÇÃO. SENTENÇA MANTIDA.

1. Consoante se extrai da Constituição Federal de 1988, à Saúde foi dispensado o status de direito social fundamental (art. 6º), atrelado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, consubstanciando-se em "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. 196).

2. É responsabilidade do Poder Público, independentemente de qual seja o ente público em questão, garantir a saúde ao cidadão. No caso em análise, a obrigação de fazer consistiu em assegurar o fornecimento de medicamento Naglazyme ao paciente portador de Síndrome de Maroteaux-Lamy (MPS-VI), conforme constou do relatório e receituário médico expedido pelo médico geneticista do Centro Paulista de Pesquisa e Diagnostico do Hospital da Clinicas de Ribeirão Preto, no qual foi expressamente consignado a necessidade de realização do tratamento o mais breve possível.

3. Quanto à alegação da reserva do possível, em caso tais "O Estado não pode, a pretexto do descumprimento de seus deveres institucionais, esconder-se sob o manto da "reserva do possível", pois essa não se presta como justificativa para que o Poder Público se exonere do cumprimento de obrigações constitucionais, principalmente aquelas que se referem aos direitos fundamentais da pessoa humana." (AGRSLT-14174-68.2008.4.01.0000, Desembargador Federal Presidente Jirair Aram Migueriam, Corte Especial, DJ de 26.2.2010).

4. Apelação e remessa oficial a que se nega provimento.

(AC 0000375-64.2013.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, e-DJF1 de 28/3/2014)

Nesse sentido, considero presente, no caso concreto, a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora demonstrou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) o SUS não fornece outro tratamento para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do medicamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais.

Cumprido esclarecer, ainda, que o fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde”, nos termos da Lei 9.782/99.

Houve perícia médica (fls. 286/289), dispondo que: a) a parte autora apresenta o diagnóstico de Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa); b) a doença que acomete a parte autora é grave e rara; c) os exames diagnósticos apresentados comprovam a doença da autora; d) o medicamento Soliris é indicado para o tratamento da doença que acomete a parte autora.

DA NECESSIDADE DE REVOGAÇÃO DA TUTELA ANTECIPADA DEFERIDA

A liminar deferida não esgota o objeto da ação, porque é plenamente passível de reversão, caso a sentença venha a ser reformada ao final. Ainda que assim não fosse, a proibição contida na Lei 8.437/1992, art. 1º, § 3º, deve ser analisada à luz da Constituição, razão pela qual, em observância ao princípio da razoabilidade e da efetividade da jurisdição, admite-se, excepcionalmente, o deferimento de liminar satisfativa quando tal providência for imprescindível para evitar perecimento de direito, o que, na espécie, se justificaria para obstar a ocorrência de graves prejuízos à saúde da parte autora.

Por sua vez, está presente o requisito relativo ao periculum in mora, uma vez que a negativa no fornecimento do medicamento pretendido poderá causar danos irreparáveis à autora.

Igualmente, razão não assiste à autora no que tange à revogação da tutela antecipada deferida.

DA RESERVA DO POSSÍVEL

Quanto à alegação da reserva do possível, já decidiu este Tribunal que "O Estado não pode, a pretexto do descumprimento de seus deveres institucionais, esconder-se sob o manto da "reserva do possível", pois essa não se presta como justificativa para que o Poder Público se exonere do cumprimento de obrigações constitucionais, principalmente aquelas que se referem aos direitos fundamentais da pessoa humana." (AGRSLT-14174-68.2008.4.01.0000, Rel. Desembargador Federal Presidente Jirair Aram Migueriam, Corte Especial, DJ de 26.2.2010).

DA SEPARAÇÃO DOS PODERES

Em relação à aduzida violação do princípio de separação dos poderes, decidiu o Superior Tribunal de Justiça que: "Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental

importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais" (AgRg no REsp 1136549/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 08/06/2010, DJe de 21/6/2010).

DA LIMITAÇÃO TEMPORAL AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO

No que tange ao estabelecimento de limite temporal do tratamento, deve a parte autora apresentar avaliação periódica de sua saúde, a fim de se evitar o fornecimento do medicamento de forma contínua e permanente.

Nesse sentido, há precedente desta Turma no sentido de que a parte autora deve apresentar relatório médico, no mínimo, a cada seis meses, indicando a necessidade de manutenção do tratamento ou mesmo a possibilidade de substituição do medicamento, inclusive por fármaco genérico, no caso de surgimento de outro com igual eficácia para o tratamento da doença. Cito:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS. CARÁTER INFRINGENTE QUE SE PROCURA IMPRIMIR AO RECURSO.

1. (...).

2. Inexistência, no caso, de omissão, obscuridade ou contradição, no particular do fornecimento do medicamento objeto da lide, impondo-se, porém, por se cuidar de tratamento continuado, fazer ressalva quanto à necessária apresentação periódica, no mínimo a cada seis meses, de relatório médico atualizado indicativo da necessidade de sua manutenção, e, por igual, da possibilidade de substituição do medicamento, inclusive por fármaco genérico, em caso de surgir outro com igual eficácia para o tratamento do ora embargado, tudo conforme avaliação do juízo da execução.

3. Embargos de declaração parcialmente acolhidos.

(EDAC 0016031-61.2013.4.01.3400/DF. Rel. Desembargador Federal Carlos Moreira Alves, Quinta Turma, e-DJF1 de 6/7/2016)

Quanto à remessa oficial, esta não deve ser conhecida uma vez que a sentença apelada fundamentou-se na jurisprudência do plenário do Supremo Tribunal Federal, hipótese de exclusão expressa do reexame necessário, a teor do disposto no art. 475, § 3º, do CPC/73.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, DOU PARCIAL PROVIMENTO à apelação para determinar a parte autora que apresente, a cada seis meses, relatório médico que indique a necessidade de manutenção do tratamento e NÃO CONHEÇO da remessa oficial.

É como voto.

Juiz Federal HENRIQUE GOUVEIA DA CUNHA
Relator (Convocado)

APELAÇÃO CÍVEL - TURMA ESPEC. III - ADMINISTRATIVO E CÍVEL

Nº CNJ: 0139305-20.2016.4.02.5117 (2016.51.17.139305-8)

RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL POUL ERIK DYRLUND

APELANTE: MUNICIPIO DE SAO GONCALO E OUTROS

PROCURADOR: PROCURADOR DO MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO - RJ E OUTROS

APELADO: JOSE WILTON FARIA CRAVO

ADVOGADO: RJ051152 - CESAR AUGUSTO DORIA DOS REIS E OUTRO

ORIGEM: 02ª VARA FEDERAL DE SÃO GONÇALO (01393052020164025117)

EMENTA

PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. SUS. PESSOA DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS. ART. 196 DA CF/88 E LEI Nº 8.080/90. GRATUIDADE DE JUSTIÇA. DEFERIMENTO. IMPOSIÇÃO DE MULTA DIÁRIA NA HIPÓTESE DE DESCUMPRIMENTO DA OBRIGAÇÃO DE FORNECER MEDICAMENTO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. CRITÉRIOS A SEREM APLICADOS QUANDO A FAZENDA PÚBLICA FOR VENCIDA. RECURSOS DESPROVIDOS.

1 – Trata-se de remessa necessária, que tenho por interposta, e de recursos de apelação interpostos pelo MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO, ESTADO DO RIO DE JANEIRO, e UNIÃO,

nos autos da ação ordinária ajuizada por JOSE WILTON FARIA CRAVO, objetivando o fornecimento do medicamento RANIBIZUNABE (0,23ml/10mg/ml) e indenização por danos morais.

2 – O cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema (art. 198, CF/88), a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades.

3 – A interpretação da norma programática não pode ser transformada em promessa constitucional inconsequente. Precedente do STF.

4 – A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são partes legítimas para figurar no pólo passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos/tratamento médico imprescindível à saúde de pessoa carente.

5 – A simples declaração de hipossuficiência, com o intuito de obtenção dos benefícios da justiça gratuita, goza de presunção relativa, em que se admite prova em contrário. O fato de o recorrido não ter comprovado possuir renda até o limite da faixa de isenção do imposto de renda, não é suficiente para afastar, por si só, o benefício da assistência judiciária gratuita.

6 – No que toca ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS pelo Poder Público, o Eg. Superior Tribunal de Justiça, sob a sistemática dos recursos especiais repetitivos, entende que devem ser exigidos, cumulativamente, os requisitos de (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; e (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento

(Resp 1.657.156/RJ, Ministro BENEDITO GONÇALVES, Primeira Seção, DJe 04/05/2018).

7 – No presente caso, o Apelado é portador de retinopatia e edema macular secundário à maculopatia exsudativa, em ambos os olhos, e se não tratado com urgência há risco de perda irreversível de acuidade visual, tendo sido prescrito o medicamento RANIBIZUMABE 10MG/ML, conforme relatado no laudo médico acostado às fls. 27/28; 29; 46. A indicação do medicamento foi confirmada pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde às fls. 64/66: “(...) cumpre esclarecer que o pleito Ranibizumabe 10mg/ml possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 27-28; 31; 45/46). No entanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2014), instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro. Por conseguinte, o Ranibizumabe não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município

de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, tornando-se, portanto, inviável seu recebimento por vias administrativas.” (grifos nossos).

8 – O alto custo do medicamento não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão às finanças públicas, já que o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, sendo confirmado ser o Apelado pessoa carente, bem como a necessidade premente do medicamento reclamado, conforme consta do laudo médico de fls. 27/28; 29; 46. Neste sentido, impõe-se a incidência do princípio da cedência recíproca, pelo que, conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste.

9 – A imposição de multa funciona como um mecanismo coercitivo para forçar a parte ao cumprimento da obrigação fixada judicialmente, considerando-se as particularidades do caso concreto. Assim, entendo que a fixação de multa diária, nos termos do artigo 77, §2º, do CPC, não fere o Princípio da Razoabilidade, em razão da gravidade da doença do Apelado. Precedentes do Eg. STJ.

10 – Por fim, quanto à condenação em honorários, o Código de Processo Civil em vigor expressamente dispõe sobre os critérios para a fixação dos honorários nas causas em que a Fazenda Pública for parte - §3º, do artigo 85. A apreciação equitativa terá lugar somente quando for inestimável ou irrisório o proveito econômico ou, ainda, quando o valor da causa for muito baixo; não se aplicando em todas as causas nas quais for vencida a Fazenda Pública, tal como ocorria sob a égide do CPC/1973.

11 – Remessa necessária e recursos do Município de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro e da União Federal desprovidos.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Sexta Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, desprover a remessa necessária e os recursos do Município de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro e da União Federal, nos termos do voto do relator, que fica fazendo parte do presente julgado.

Rio de Janeiro, 25/06/2018 (data do julgamento)

POUL ERIK DYRLUND

Relator

RELATÓRIO

Trata-se de remessa necessária, que tenho por interposta, e de recursos de apelação interpostos pelo MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO, ESTADO DO RIO DE JANEIRO, e UNIÃO, nos autos da ação ordinária ajuizada por JOSE WILTON FARIA CRAVO, objetivando o fornecimento do medicamento RANIBIZUNABE (0,23ml/10mg/ml) e indenização por danos morais.

Como causa de pedir, o Autor, ora Apelado, “alega que se encontra em tratamento clínico oftálmico devido a Maculopatia exsudativa, tendo que se submeter a um tratamento quimioterápico intraocular com o medicamento pleiteado. Aduz que necessita do tratamento com caráter de urgência, sob pena

de perda irreversível da acuidade visual. Informa que depois de diagnosticado o tratamento, já fez parcialmente no olho direito, por conta própria e em hospital particular, com ajuda financeira de outros, porém não está tendo continuidade pelo SUS.”

Às fls. 64/68, o Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde juntou o Parecer Técnico/SES/SJC/NAT nº 0806/2016.

Decisão às fls. 70/77, deferindo a antecipação dos efeitos da tutela.

Às fls. 94/126, a União informou a interposição de agravo de instrumento, tendo sido negado provimento, conforme consta às fls. 382.

Às fls. 190/192, o Estado do Rio de Janeiro informa que o medicamento encontra-se em estoque e disponível para retirada.

Às fls. 204/207, o Autor informa que a tutela antecipada não está sendo cumprida.

Às fls. 214/215, decisão determinando a intimação dos réus para que comprovem o cumprimento da decisão que antecipou a tutela.

Às fls. 230, decisão determinando a intimação do NAT para que se manifeste sobre a informação prestada pela Oftalmoclínica de São Gonçalo à fl. 221, em que afirma não haver previsão para o procedimento no SUS.

Às fls. 232, a União requer produção de prova pericial médica.

Às fls. 233/234, o NAT informa que o procedimento é coberto pelo SUS.

Às fls. 235/237, decisão determina que a Oftalmoclínica de São Gonçalo inicie o tratamento do autor sob pena de multa, cumprindo a decisão que antecipou os efeitos da tutela.

Às fls. 249, o Autor informa que o tratamento está sendo realizado. Às fls. 253, decisão indefere o pedido de prova pericial.

Às fls. 267/268, o Autor informa que, após o início do tratamento, este foi interrompido haja vista a falta do medicamento na Central de Medicamentos do ERJ, conforme declaração emitida pela Secretaria de Estado de Saúde de fl. 269, informando que já foram tomadas as providências para a compra do medicamento.

A douta magistrada a quo julgou procedente o pedido para “para determinar aos réus solidariamente a manutenção do tratamento requerido pelo autor, de modo que seja providenciado a aplicação de injeção intravítrea do medicamento RANIBIZUMABE (023 ml/10mg/ml), conforme receita de fls. 27-28, direcionando primeiramente o cumprimento da sentença à Oftalmoclínica de São Gonçalo, onde o autor já iniciou o tratamento. Sendo a referida clínica uma unidade integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e apta a realizar procedimentos pelo SUS, será de sua responsabilidade

a realização do procedimento ou em caso de impossibilidade do atendimento da demanda, tal unidade será responsável pelo encaminhamento do Autor a uma instituição apta a realização do procedimento, pelo tempo que se fizer necessário, a critério médico. Em relação à declaração emitida pela Secretaria de Estado de Saúde de fl. 269, informando que já foram tomadas as providências para a compra do medicamento, em face da urgência do tratamento pleiteado, determino o prazo máximo de 30 dias para que seja regularizado o estoque do medicamento, sob pena de multa diária inicial no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) limitada a R\$ 10.000,00 (dez mil reais), ou, se não for possível, o depósito da quantia necessária à compra do remédio, que será devidamente comprovada pelo autor, como medida indispensável ao tratamento de saúde de que necessita, pelo tempo que se fizer necessário, a critério médico. Nos termos do disposto no artigo 85, § 2º c/c § 3º, I do CPC, fixo os honorários advocatícios em 10% do valor da causa. Custas ex lege.” (fls. 272/283)

Irresignado o MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO apela às fls. 296/303, alegando que a entrega do referido medicamento foge ao âmbito da atuação do Município, cabendo aos demais entes da Federação tal realização, no caso, a União Federal / Estado do Rio de Janeiro.

Sustenta que o caso em tela se trata de tratamento de alta complexidade e custo alto, sendo certo que o mesmo não consta na grade municipal.

Alega que “Ao considerar dever constitucional de proteção à saúde o fornecimento gratuito de Município de tratamentos e medicamentos que não constam na Portaria 3916/98 e na RENAME, a decisão está violando o princípio constitucional da independência e harmonia dos poderes, vez que o Poder Judiciário está realizando o exame das programações, planejamento e atividades próprias do Poder Executivo, substituindo-o na política de escolha das prioridades na área da saúde, atribuindo-lhe encargos sem o conhecimento da existência de recursos para tanto suficientes. Além disso, há que ressaltar que o fornecimento de tratamentos e medicamentos que não constam na Portaria 3916/98 e na RENAME, viola, também, princípio da reserva de domínio, haja vista que há poucos recursos financeiros disponíveis para muitas necessidades a serem supridas.”

Por fim, sustenta que “não seria razoável que o Município seja obrigado a fornecer medicamento que não consta na Portaria 3916/98 e na RENAME, haja vista que há uma enorme escassez de recursos financeiros para serem aplicados à saúde e existem medicamentos realmente essenciais à vida da população gonçalense que devem ser fornecidos gratuitamente e com prioridade.”

Requer o provimento do recurso, sendo a sentença reformada no que tange à condenação ao fornecimento do medicamento postulado pela parte autora, caso não seja provido o presente recurso, que a responsabilidade do Município seja considerada subsidiária, e que seja determinada a comprovação periódica da hipossuficiência e a residência da parte no Município Apelante.

Apela também o ESTADO DO RIO DE JANEIRO, às fls. 304/328, alegando que a imposição à Administração da obrigação de fornecimento do medicamento RANIBIZUMABE, requerido pela parte autora, consiste em violação frontal ao texto expresso nos artigos 19-M, I, 19-Q e 19-R da Lei

8.080/90, todos introduzidos por meio da Lei 12.401/11, além de ferir os princípios da separação dos poderes (art. 2º, CRFB), da isonomia (art. 5º, CRFB), da eficiência, impessoalidade e legalidade (art. 37, CRFB), da seletividade das prestações de seguridade social (art. 194, parágrafo único, III), CRFB), da igualdade e universalidade das prestações de saúde (art. 196, CRFB).

Sustenta haver justificativas técnicas para não incorporação do medicamento RANIBIZUMABE (LUCENTIS) para tratamento de degeneração macular relacionada à idade, conforme deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Alega a inexistência de hospitais e clínicas sob a responsabilidade estadual que esteja apta ao tratamento oftalmológico necessário, e que no caso em questão esta se insere na competência da União.

Sustenta que “Tendo em vista que, no caso em tela, afigura-se necessário o procedimento cirúrgico afeto à injeção intravítrea para a administração do medicamento RANIBIZUMABE, sendo as unidades já elencadas hábeis à prestação de serviços oftalmológicos, não há que se exigir do Estado a utilização de seus limitados recursos para a prestação do mesmo serviço já disponibilizado, até porque inexistente instituto estadual com a mesma qualificação para tal especialidade.”

Alega que “o medicamento RANIBIZUMABE (LUCENTIS®) não foi incorporado pelo Sistema Único de Saúde, que, entretanto, dispõe de outras alternativas terapêuticas fornecidas gratuitamente e que contam com respaldo de protocolos clínicos do Ministério da Saúde, como se depreende da Portaria SAS/MS nº 470, de 23 de julho de 2002.”

Sustenta que “não é razoável compelir o ente público ao tratamento eleito pela parte e de escolha de um único profissional de saúde, em prejuízo de todas as políticas públicas de saúde que já contam com respaldo orçamentário, tendo em conta que já há política pública definida para atendimento da patologia e que se respalda em ampla pesquisa científica e exame técnico.”

Aduz que a imposição ao Estado da obrigação de fornecer medicamentos não padronizados pelo SUS, tal como pretendido pela parte autora, representaria direta violação aos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R, da Lei n. 8.080/90, com a redação conferida pela Lei n. 12.401/2011. Além disso, representaria ofensa aos artigos 2º, 5º, 167, 194, parágrafo único, III, e 196, todos da CRFB.

Sustenta a ilegalidade da multa cominatória. Alega que com relação à condenação em honorários advocatícios deve ser adotado o critério da equidade, levando-se em conta os elementos concretos da causa a partir de um juízo de proporcionalidade, a fim de não onerar em demasia o erário.

Requer o provimento do recurso, para que seja reformada a r. sentença e julgado improcedente o pedido de fornecimento do medicamento pleiteado ou, ao menos, para que seja reduzido o valor da multa aplicada, bem como reduzida

a condenação a título de honorários advocatícios, a fim de seja adotado o critério da equidade, levando-se em conta os elementos concretos da causa e a partir de um juízo de proporcionalidade.

Por fim, apela a UNIÃO FEDERAL, às fls. 329/348, alegando, inicialmente que não foi dada a oportunidade para a produção de prova pericial na qual fosse esclarecida a possibilidade de utilização do medicamento mais barato.

Alega que a gratuidade de justiça deve ser indeferida, pois “consoante as prescrições médicas acostadas aos autos, a demandante está sendo atendida pela rede particular, conforme se pode analisar no Parecer Técnico acostado aos autos em fls.64/68, especificamente no item 5 da fl.67, bem como os documentos de fls. 27/46.”

Sustenta que para se valer da gratuidade da Justiça, cabe a parte provar situação econômica que não lhe permita arcar com as despesas processuais, nos termos dos arts. 98 a 102 do CPC. Inexistindo esta prova, o benefício deve ser indeferido, inclusive para não hostilizar o princípio constitucional da isonomia. Sustenta que há Recurso Especial (RESP 1.657.156/RJ) para julgamento na sistemática dos recursos repetitivos determinando a suspensão dos processos cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos não incorporados ao programa de medicamentos excepcionais do SUS.

Aduz que não cabe ao SUS a realização de atos concretos e individualizados de operacionalização e prestação dos serviços de saúde pretendidos pela parte autora. À União foi reservada a competência legislativa para a elaboração de normas gerais – jurídica, técnica e científica – em matéria de saúde (CF, art. 24, XV e parágrafos e art. 197), bem como, no campo executivo e governamental, as competências para fiscalização e controle das ações na área da saúde. Sustenta que não cabe ao administrado a opção de escolher pelo remédio que pretende utilizar; que deve, ao contrário, provar que o alternativo disponibilizado seria ineficaz para o tratamento proposto.

Ressalta “a Recomendação n. 31/2010, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que estabelece alguns critérios para o fornecimento de medicamentos. Dentre outras, recomenda-se que os juízes (i) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA ou em fase experimental, (ii) ouçam, quando possível, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência, (iii) instruem as ações com relatórios médicos com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata e (iv) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas (essa é especialmente importante nos casos de câncer – CACON e UNACON).”

Sustenta, por fim, que o Poder Judiciário não poderia alterar o padrão de fornecimento de procedimentos médicos e remédios sem violar necessariamente a divisão constitucional de poderes (art. 2º da Constituição da República).

Sem o oferecimento de contrarrazões, apesar de regularmente intimadas as partes às fls. 395/397.

Às fls. 401/404, a parte autora requer a intimação do Estado do Rio de Janeiro e Município de São Gonçalo para que seja fornecido o medicamento Ranibizumabe, com o cumprimento da medida liminar, tendo sido o pleito deferido às fls. 405.

Às fls. 410, o Estado do Rio de Janeiro informa que foi encaminhado ofício à Central de Demandas Judiciais da Secretaria de Estado de Saúde, com o intuito de dar cumprimento á decisão de fls. 405.

É o relatório.

V O T O

Inicialmente, reconheço a prevenção com o processo nº 0011888-12.2016.4.02.0000, nos termos do art. 77 do Regimento Interno deste Eg. Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

A questão de fundo, posta em debate, não comporta maiores digressões, dado o entendimento assente nas Cortes Pátrias, no sentido de que o cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema (art. 198, CF/88), a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades.

O art. 196, da Carta Magna, dispondo acerca do direito à saúde, preceitua:

“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”.

Em consonância com o preceito maior, a Lei nº 8.080/90, denominada de Lei Orgânica da Saúde, dispõe em seus artigos 2º e 4º:

"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

"Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único e Saúde (SUS)".

Na linha do que já decidiu o Superior Tribunal de Justiça, “o Sistema Único de Saúde – SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou

coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna” (STJ, REsp nº 658323/SC, rel. Min. Luiz Fux, DJ 21.03.2005).

No mesmo diapasão, o seguinte precedente do Pretório Excelso:

EMENTA: PACIENTE COM HIV/AIDS – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS – DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.

O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde — além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas — representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política — que tem por destinatário todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro — não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.

Precedentes do STF”. (STF-2ª Turma, AgRg no RE nº 271286/RS, rel. Min. Celso de Mello, DJ 24.11.2000)

E ainda, o Superior Tribunal de Justiça:

“ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO OU CONGÊNERE. PESSOA DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS. FORNECIMENTO GRATUITO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, ESTADOS-MEMBROS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS.

1 – Em sede de recurso especial, somente se cogita de questão federal, e não de matérias atinentes a direitos estadual ou local, ainda mais quando desprovidas de conteúdo normativo.

2 – Recurso no qual se discute a legitimidade passiva do Município para figurar em demanda judicial cuja pretensão é o fornecimento de prótese imprescindível à locomoção de pessoa carente, portadora de deficiência motora resultante de meningite bacteriana.

3 – A Lei Federal nº 8.080/90, com fundamento na Constituição da República, classifica a saúde como um direito de todos e dever do Estado.

4 – É obrigação do Estado (União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios) assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação ou congêneres necessários à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, sobretudo, as mais graves. 5 – Sendo o SUS composto pela União, Estados-membros e Municípios, é de reconhecer-se, em função da solidariedade, a legitimidade passiva de quaisquer deles no pólo passivo da demanda.

6 – Recurso especial improvido”.

(STJ, REsp nº 656979/RS, rel. Min. Castro Meira, DJ 07.03.2005)

RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA.FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. SUS. LEI N. 8.080/90.

O v. acórdão proferido pelo egrégio Tribunal a quo decidiu a questão no âmbito infraconstitucional, notadamente à luz da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990.

O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do medicamento para a garantia da vida da paciente, deverá ser ele fornecido.

Recurso especial provido. Decisão unânime.”

(RESP nº 212.346/RJ, Relator Min. FRANCIULLI NETTO, 2ª Turma, DJ 04/02/2002)

"CONSTITUCIONAL. RECURSO ORDINÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO (INTERFERON BETA). PORTADORES DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. DEVER DO ESTADO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE (CF, ARTS. 6º E 189). PRECEDENTES DO STJ E STF.

1. É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos o direito fundamental à saúde constitucionalmente previsto.

2. Eventual ausência do cumprimento de formalidade burocrática não pode obstaculizar o fornecimento de medicação indispensável à cura e/ou a minorar o

sofrimento de portadores de moléstia grave que, além disso, não dispõem dos meios necessários ao custeio do tratamento.

3. Entendimento consagrado nesta Corte na esteira de orientação do Egrégio STF.

4. Recurso ordinário conhecido e provido."

(ROMS nº 11.129/PR, Relator Min. FRANCISCO PEÇANHA MARTINS, 2ª Turma, DJ 18/02/2002)

"RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. SUS. LEI N. 8.080/90.

O v. acórdão proferido pelo egrégio Tribunal a quo decidiu a questão no âmbito infraconstitucional, notadamente à luz da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990.

O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do medicamento para a garantia da vida da paciente, deverá ser ele fornecido.

Recurso especial provido. Decisão unânime."

(RESP nº 212.346/RJ, Relator Min. FRANCIULLI NETTO, 2ª Turma, DJ 04/02/2002)

ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA AIDS. FORNECIMENTO PELO ESTADO. OBRIGATORIEDADE. AFASTAMENTO DA DELIMITAÇÃO CONSTANTE NA LEI Nº 9.313/96. DEVER CONSTITUCIONAL. PRECEDENTES.

1. Recurso Especial interposto contra v. Acórdão que entendeu ser obrigatoriedade do Estado o fornecimento de medicamentos para portadores do vírus HIV.

2. No tocante à responsabilidade estatal no fornecimento gratuito de medicamentos no combate à AIDS, é conjunta e solidária com a da União e do Município. Como a Lei nº 9.313/96 atribui à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o dever de fornecer medicamentos de forma gratuita para o tratamento de tal doença, é possível a imediata imposição para tal fornecimento, em vista da urgência e conseqüências acarretadas pela doença.

3. É dever constitucional da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios o fornecimento gratuito e imediato de medicamentos para portadores do vírus HIV e para tratamento da AIDS.

4. Pela peculiaridade de cada caso e em face da sua urgência, há que se afastar a delimitação no fornecimento de medicamentos constante na Lei nº 9.313/96.

5. A decisão que ordena que a Administração Pública forneça aos doentes os remédios ao combate da doença que sejam indicados por prescrição médica, não padece de ilegalidade.

6. Prejuízos iriam ter os recorridos se não lhes for procedente a ação em tela, haja vista que estarão sendo usurpados no direito constitucional à saúde, com a cumplicidade do Poder Judiciário. A busca pela entrega da prestação jurisdicional deve ser prestigiada pelo magistrado, de modo que o cidadão tenha, cada vez mais facilitada, com a contribuição do Poder Judiciário, a sua atuação em sociedade, quer nas relações jurídicas de direito privado, quer nas de direito público.

7. Precedentes da 1ª Turma desta Corte Superior.

8. Recurso improvido."

(RESP nº 325.337/RJ, Relator Min. JOSÉ DELGADO, 1ª Turma, DJ 03/09/2001)

“ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – TRATAMENTO MÉDICO – SUS – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

1. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que, qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros.

2. Recurso especial provido. Retorno dos autos ao Tribunal de origem para a continuidade do julgamento.”

(STJ, RESP – 771537, Processo: 200501283114, UF: RJ, Relatora: Eliana Calmon, Órgão Julgador: Segunda Turma, data da decisão: 15/09/2005, DJ: 03/10/2005, p. 237).

A) Da Ilegitimidade Passiva

No que tange à legitimidade passiva dos entes políticos envolvidos, referente às ações cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos/tratamento médico imprescindível à saúde de pessoa carente, releva ter em conta a unicidade do Sistema, conforme se depreende do art. 198 da Carta Magna, a impor a solidariedade das três esferas políticas no dever jurídico de garantir a saúde.

Referido posicionamento harmoniza-se, perfeitamente, com a linha de pensamento desenvolvida pelo Colendo STF, no julgamento do RE nº 195192/RS, da relatoria do insigne Min. Marco Aurélio, DJ 31.03.2000, que, sobre fornecimento de medicamentos, concluiu pela responsabilidade linear da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme se deduz do seguinte excerto de sua ementa:

(...)SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios”.

Inacolhível, destarte, a tese de ilegitimidade passiva ad causam, agitada pelos réus.

B) Da Gratuidade de Justiça

A simples declaração de hipossuficiência, com o intuito de obtenção dos benefícios da justiça gratuita, goza de presunção relativa, em que se admite prova em contrário.

A União, ora Apelante, traz, como único argumento para afastar a presunção de hipossuficiência questionada, o fato de o recorrido não ter comprovado possuir

renda até o limite da faixa de isenção do imposto de renda. Esse aspecto, entretanto, não é suficiente para afastar, por si só, o benefício da assistência judiciária gratuita.

Nestes termos é o entendimento do Eg. STJ:

PROCESSUAL CIVIL. JUSTIÇA GRATUITA. IMPOSTO DE RENDA. FAIXAS DE RENDIMENTOS. CRITÉRIO ABSTRATO. INADMISSIBILIDADE.

1. É assente na jurisprudência do STJ que a simples declaração de hipossuficiência da pessoa natural, ainda que dotada de presunção iuris tantum, é suficiente ao deferimento do pedido de gratuidade de justiça quando não ilidida por outros elementos dos autos.

2. Esta Corte Superior rechaça a adoção única de critérios abstratos, como a faixa de isenção do imposto de renda, uma vez que eles não representam fundadas razões para denegação da justiça gratuita.

3. Agravo interno desprovido.

(AgInt no REsp 1372128/SC, Agravo Interno no Recurso Especial 2013/0060984-2, Relator Ministro GURGEL DE FARIA, Primeira Turma, DJe 26/02/2018.)

Desta forma, tendo em vista o pedido de fls. 17, a afirmação de fls. 20, e a decisão de fls. 70/77, onde foi analisada a hipossuficiência econômica do Autor, DEFIRO O PEDIDO de gratuidade de justiça ao Autor, ora Apelado.

C) Dos Medicamentos Não Incorporados ao SUS – Tema 106 STJ

No que toca ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS pelo Poder Público, o Eg. Superior Tribunal de Justiça, sob a sistemática dos recursos especiais repetitivos, entende que devem ser exigidos, cumulativamente, os requisitos de (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; e (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

Confira-se:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi

devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas

editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

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 na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(Resp 1.657.156/RJ, Ministro BENEDITO GONÇALVES, Primeira Seção, DJe 04/05/2018) (grifos nossos)

No presente caso, o Apelado é portador de retinopatia e edema macular secundário à maculopatia exsudativa, em ambos os olhos, e se não tratado com urgência há risco de perda irreversível de acuidade visual, tendo sido prescrito o medicamento RANIBIZUMABE 10MG/ML, conforme relatado no laudo médico acostado às fls. 27/28; 29; 46.

A indicação do medicamento foi confirmada pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde às fls. 64/66:

“(…) cumpre esclarecer que o pleito Ranibizumabe 10mg/ml possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 27-28; 31; 45/46). No entanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2014), instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro. Por conseguinte, o Ranibizumabe não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, tornando-se, portanto, inviável seu recebimento por vias administrativas.” (grifos nossos)

Informa, ainda, o NAT que não existem alternativas farmacológicas no SUS para o tratamento do Autor e que o Hospital Oftalmológico Santa Beatriz é unidade credenciada para atenção em oftalmologia. Ressaltou, também, que o medicamento deve ser aplicado em hospitais ou clínicas, com adequado acompanhamento do paciente e que o procedimento de aplicação de injeção intravítrea está coberto pelo SUS.

Às fls. 233/4, consta novo parecer do NAT onde reitera que o procedimento pleiteado pelo Autor é coberto pelo SUS, e ressaltou que a Oftalmoclínica de São Gonçalo é uma unidade de saúde que integra a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, “sendo de sua responsabilidade a realização do procedimento ou em caso de impossibilidade do atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo encaminhamento do Autor a uma instituição apta a realização do procedimento”.

Desta forma, entendo preenchidos os requisitos que autorizam o fornecimento do medicamento pleiteado pelo Autor, ora Apelado, no presente caso.

D) Do Alto Custo do Medicamento

O alto custo do medicamento não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão às finanças públicas, já que o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, sendo confirmado ser o Apelado pessoa carente, bem como a necessidade premente do medicamento reclamado, conforme consta do laudo médico de fls. 27/28; 29; 46.

Nestes termos, vem entendendo esta C. Sexta Turma Especializada:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE RITO ORDINÁRIO. TUTELA ANTECIPADA. INDEFERIMENTO. MEDICAMENTO. SUS. MENOR IMPÚBERE. DOENÇA RARA. RISCO DE MORTE. ÚNICA SOLUÇÃO PARA MANUTENÇÃO DA VIDA. ANVISA. ALTO CUSTO. PRECEDENTE DO C. STF. CUMPRIMENTO DA TUTELA DE URGÊNCIA. ASTREINTES. DOIS RECURSOS DE AGRAVO INTERNO. IMPROVIMENTO. NÃO CONHECIMENTO. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO.

1 - Cuida-se de agravo de instrumento interposto por menor impúbere, representado por sua genitora, objetivando a reforma da decisão que indeferiu o requerimento de antecipação de tutela cujo objetivo seria o fornecimento do medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA®), sem solução de continuidade e na dosagem especificada em relatório médico, tendo em vista ser portador de Atrofia Muscular Espinhal tipo III.

2 - A doença, se não tratada adequadamente e de modo rápido, poderá agravar a saúde do autor, criança de menos de dois anos de idade, de forma a levá-lo a um estado clínico de grande sofrimento e com possibilidade de óbito.

3 - O relatório médico, emitido pelo Instituto de Neurociência do Espírito Santo e assinado por médico especialista, aponta para a necessidade urgente do uso do medicamento pela criança, registrando que ele seria a única terapêutica com possibilidade de interromper a progressão da doença.

4 - Assevera ainda que não existe remédio similar e que os demais tratamentos de reabilitação seriam apenas paliativos.

5 - O profissional em questão é a pessoa apropriada para diagnosticar e prescrever o tratamento para a enfermidade que ataca o paciente, logo a situação não comporta maiores discussões ou eventuais alegações sobre a existência de outras alternativas terapêuticas ao remédio pleiteado, sendo certo que a criança já vem sendo submetida a outros tratamentos e sem sucesso.

6 - A posição do magistrado, numa ponderação dos interesses envolvidos, deve ser a de priorizar a necessidade de manutenção do indivíduo, prestigiando, assim, o direito à vida e à saúde, constitucionalmente protegido.

7 - Conforme notícia nos autos de origem, a ANVISA já realizou o seu registro do medicamento.

8 - O alto custo do fármaco não se configura, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal.

9 - Os artigos 297 e 516, incisos I e II, do CPC não se aplicam à espécie.

10 - Descabe acolher o pedido recursal subsidiário de alargamento do prazo para cumprimento da ordem judicial sob pena de levar o agravante a óbito.

11 - Agravo de instrumento conhecido e provido. Agravo interno improvido. Agravo interno não conhecido.

(Agravo de Instrumento - 0013454-59.2017.4.02.0000 (TRF2 2017.00.00.013454-8),

Relator Desembargador Federal GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Data de decisão 13/03/2018, Data de disponibilização 15/03/2018)

Neste sentido, impõe-se a incidência do princípio da cedência recíproca, pelo que, conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste.

Como já decidiu esta Egrégia Corte, em feito semelhante, “os atos da Administração Pública que importem em gastos estão sujeitos à reserva do possível, consoante a previsão legal orçamentária. Por outro lado, a interrupção do tratamento de saúde aos portadores do Mal de Gaucher importa em violação da própria dignidade da pessoa humana. Princípios em conflito cuja solução é dada à luz da ponderação de interesses, permeada pelo princípio da razoabilidade, no sentido de determinar que a Administração Pública mantenha sempre em estoque quantidade de medicamento suficiente para garantir 02 meses de tratamento aos que dele necessitem” (TRF-2ª Região, AC nº 302546/RJ, rel. Des. Fed. Valmir Peçanha, DJ 4.11.2003).

Demais disto, impende ter em conta que a responsabilidade cogitada in casu é solidária, havendo de ser os custos absorvidos pelos entes integrantes do pólo passivo da relação jurídico-processual.

E) Da Aplicação da Multa

No que toca à impossibilidade de aplicação de multa em desfavor do Ente Público, também não merece trânsito a irresignação.

A Primeira Seção do Eg. Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.474.665/RS, afetado ao rito do art. 543-C do CPC/1973, estabeleceu a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública na hipótese de descumprimento da obrigação de fornecer medicamento.

A imposição de multa funciona como um mecanismo coercitivo para forçar a parte ao cumprimento da obrigação fixada judicialmente, considerando-se as particularidades do caso concreto. Assim, entendo que a fixação de multa diária, nos termos do artigo 77, §2º, do CPC, não fere o Princípio da Razoabilidade, em razão da gravidade da doença do Apelado.

F) Da Condenação em Honorários Advocatícios

Alega o Estado do Rio de Janeiro, ora Apelante, que aplica-se à Fazenda Pública vencida a regra do parágrafo 8º, do art. 85, do Diploma Processual Civil em vigor, equivalente ao §4º do art. 20 do Código de Processo Civil de 1973.

Requer que seja adotado o critério da equidade, levando-se em conta os elementos concretos da causa e a partir de um juízo de proporcionalidade, a fim de não onerar em demasia o Erário.

Sustenta que a condenação da Fazenda Pública não está sujeita ao percentual mínimo de 10% previsto no artigo 85, § 3º do NCPC (antigo art. 20, §3º do CPC/73), podendo haver a fixação em percentual inferior, de acordo com a natureza e complexidade da causa e o interesse público em questão.

Também não merece razão o Apelante, haja vista que o Código de Processo Civil em vigor expressamente dispõe sobre os critérios para a fixação dos honorários nas causas em que a Fazenda Pública for parte - §3º, do artigo 85. A apreciação equitativa terá lugar somente quando for inestimável ou irrisório o proveito econômico ou, ainda, quando o valor da causa for muito baixo; não se aplicando em todas as causas nas quais for vencida a Fazenda Pública, tal como ocorria sob a égide do CPC/1973.

Por fim, quanto ao pleito do Estado do Rio de Janeiro, ora Apelante, de comprovação periódica da hipossuficiência e de residência do Apelado no Município de São Gonçalo, este deve ser apreciado pelo Juízo Natural de 1º Grau, sob pena de ofensa ao devido processo legal.

A par disso e, considerando o desprovimento dos presentes recursos, incide, in casu, a majoração dos honorários advocatícios em 1%, sobre o valor da causa (R\$ 39.000,00 – fls. 131), pro rata, nos termos do artigo 85, §11, do CPC.

Ante o exposto, desprovejo a remessa necessária e os recursos do Município de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro e da União federal.

É como voto.

POUL ERIK DYRLUND
Relator

APELAÇÃO CÍVEL - TURMA ESPEC. III - ADMINISTRATIVO E CÍVEL

Nº CNJ: 0115244-80.2015.4.02.5101 (2015.51.01.115244-9)

RELATOR: DESEMBARGADORA FEDERAL VERA LÚCIA LIMA

APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO

PROCURADOR: PROCURADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO APELADO: ANTONIA DE MARIA FREITAS ELMIRO E OUTRO DEFENSOR PUBLICO: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E OUTRO

ORIGEM: 17ª VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (01152448020154025101)

EMENTA

PROCESSO CIVIL. SUS. SAÚDE PÚBLICA. TRATAMENTO DE HIPOPITUITARISMO. TERIPARATIDA (FOREO 250mcg). FÁRMACO SEM INDICAÇÃO PARA TRATAMENTO DE HIPOPITUITARISMO. USO OFF LABEL . MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO EM PCDT DE OSTEOPOROSE POR FALTA DE PROVA DE SUPERIORIDADE EM RELAÇÃO AOS JÁ ADOTADOS. PROCESSO EM QUE NÃO REALIZADA DILAÇÃO PROBATÓRIA NECESSÁRIA (STF, STA 175). MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. APELAÇÕES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, DA UNIÃO FEDERAL, E REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDAS E PROVIDAS. SENTENÇA REFORMADA.

1. Tratam-se de Remessa Necessária e apelações do Estado do Rio de Janeiro e da União Federal contra sentença que julgou procedente o pedido de fornecimento do fármaco TERIPARATIDA (Foreo 250mcg), por dois anos, continuamente para tratamento de hipopituitarismo, segundo laudo da médica assistente.

2. Medicamento de alto custo não indicado em bula para o tratamento de hipopituitarismo, mas sim tratamento da osteoporose, pelo período máximo de 18 meses, conforme registro na ANVISA, representando demanda para uso off label.

3 - A autora alega também sofrer de osteoporose, mas não juntou exames hábeis, como a densitometria óssea, que comprovasse tal estado.

4- Existência, noutro giro, de protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) para tratamento a osteoporose (Portaria SAS/MS 451/2014), cujo prévio exaurimento não foi comprovado pela parte autora e no qual o uso da Teriparatida foi expressamente rejeitado por falta de comprovação de sua superioridade clínica em relação às demais alternativas terapêuticas já adotadas.

5- Conforme consignado pelo Eg. STF, o SUS "filiou-se à corrente da medicina com base em evidências" (STA 175) a exigir priorização dos protocolos pelo Ministério da Saúde e prova robusta da eficácia, segurança e superioridade do medicamento não padronizado perseguido em relação aos protocolos adotados nas demandas judiciais.

6- Processo em que não houve dilação probatória necessária para comprovação de superioridade da TERIPARATIDA em eficácia e segurança para tratamento da osteoporose, em relação ao protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) adotado pelo Ministério da Saúde para aquela doença e tampouco prova técnica comprovando sua adequação para tratamento de hipopituitarismo, para o qual não é indicado em bula.

5. O pedido autoral deve ser julgado improcedente, sendo cassada a liminar concedida, deixando de haver condenação sucumbencial em face da hipossuficiência da parte autora.

6. Apelações do Estado do Rio de Janeiro, da União Federal e Remessa Necessária providas. Sentença reformada.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os autos em que são partes as acima indicadas:

Decide a Oitava Turma Especializada do Egrégio Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, em conhecer e dar provimento às apelações do Estado do Rio de Janeiro, da União Federal e à Remessa Necessária nos termos do voto divergente da Juíza Federal Convocada, constante nas notas taquigráficas dos autos e que fica fazendo parte integrante do presente julgado.

Rio de Janeiro, de de 2018.

MARIA AMÉLIA ALMEIDA SENOS DE CARVALHO

Juíza Federal Convocada

RELATÓRIO

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Trata-se de remessa necessária e de apelações interpostas pelo ESTADO DO RIO DE JANEIRO e pela UNIÃO FEDERAL, alvejando sentença que julgou procedente o pedido inicial, inclusive com pedido de antecipação de tutela, formulado no sentido de obter o fornecimento contínuo, pelo período de dois anos, do medicamento Teriparatida (Foreo 250 mcg), necessário à patologia acometida pela autora (Hipopantuitarismo - CID E23.0).

O Douto Juízo a quo, em sentença de fls.150/157, julgou procedente o pedido autoral, para condenar os réus na obrigação de fornecer o medicamento vindicado, pelo período de dois anos, ao fundamento de que "É inquestionável que a proteção à saúde, constitucionalmente garantida e devida pelo Estado, abrange o fornecimento de medicamentos, com ênfase naqueles excepcionais destinados ao tratamento de moléstias graves". Ademais, condenou o Estado do RJ e o Município do RJ ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, a ser rateado entre ambos e revertido à Defensoria Pública da União, na forma dos arts. 85, §2º e 87, do CPC/15. Sem condenação da União, face à Súmula 421 STJ.

Embargos de declaração opostos pela União Federal, às fls. 161/162, os quais foram rejeitados (fls.178/180).

Recurso de apelação interposto pelo Estado do RJ, às fls. 163, requerendo a reforma da sentença, ao argumento de que há substitutos terapêuticos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento da doença da autora, com respaldo em protocolos clínicos do Ministério da Saúde, nos termos dos arts. 19-M, I, P, Q, R, todos da Lei 8.080/90, introduzidos pela Lei 12.401/2011 e que cabe à parte autora a comprovação de que os medicamentos fornecidos pelo SUS não lhe são adequados. Por fim, requer a redução do quantum fixados a título de honorários advocatícios, por se tratar de matéria de pouca complexidade, repetitiva, razão pela qual não estão preenchidos os requisitos legais que justifiquem a imposição de honorários advocatícios na ordem de R\$ 7.462,02.

Por seu turno, a União Federal, às fls. 186/189, pugna pela reforma da sentença, ao argumento de que "a parte autora não vem ao Judiciário para exigir o alegado direito a saúde (art. 196 da CRFB/88), mas buscar o benefício do tratamento privilegiado em detrimento de outros pacientes que, em situação de saúde até mais grave, se submetem ao que exige a lei" e que "atender ao pedido autoral, com fundamento no art. 196 da CRFB/88, seria proceder de forma diversa do que determina a Constituição (art. 5º, caput e art. 1º c.c. 2º) e as leis vigentes, em flagrante ofensa aos princípios da impessoalidade que garante o direito igualitário e universal à saúde, erigidos a princípios constitucionais".

Sem contrarrazões.

O Ministério Público Federal, às fls. 202//213, manifestou-se pelo desprovimento dos recursos.

Petição da autora, às fls. 2014/216, requerendo a concessão de antecipação da tutela recursal, uma vez que presentes os requisitos para o seu deferimento, bem como da imprescindibilidade do medicamento para o controle da doença que acomete a autora.

É o relatório.

V O T O

A Desembargadora Federal VERA LÚCIA LIMA DA SILVA (Relatora): Conforme já relatado, cinge-se a controvérsia ao exame da possibilidade do fornecimento do medicamento Teriparatida (Foreo 250 mcg), necessário à patologia acometida pela autora (Hipopantuitarismo, osteoporose grave e outras).

Inicialmente, conheço do recurso interposto, uma vez que encontram-se presentes os pressupostos legais de admissibilidade previstos nos artigos 996, 1003, § 5º, 1007 e 1010 do NCPC.

Ademais, no mérito, cumpre ressaltar que, a jurisprudência pátria, diante do comando constitucional previsto no artigo 196 – segundo o qual “a saúde é direito de todos e dever do Estado” –, é assente em reconhecer o direito dos cidadãos à obtenção de tratamento médico eficaz e gratuito, o qual deve abranger, quando necessário à cura dos pacientes hipossuficientes, o fornecimento gratuito da medicação essencial ao combate às doenças ou à manutenção da saúde, de modo a preservar uma condição de existência, ao menos, minimamente condigna, em absoluto respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento de nosso Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, CRFB/88).

Na linha do que já decidiu o Superior Tribunal de Justiça, “o Sistema Único de Saúde – SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna” (STJ, REsp nº 658323/SC, rel. Min. Luiz Fux, DJ 21.03.2005).

No ponto, vale lembrar que a obrigação do Estado de assegurar o direito à saúde, nos termos do artigo 196 da Carta Magna, deve ser efetivada em toda a extensão necessária à garantia do direito à vida. Assim, tendo em vista a real necessidade do tratamento reconhecido por um médico da rede pública de saúde, Hospital Federal da Lagoa, nenhum óbice se pode opor ao fornecimento do medicamento necessário ao tratamento da demandante.

Insta salientar, ainda, como bem decidiu o então Ministro do STJ, Luiz Fux, “o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional” (AgRg no RE 607.381/SC, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-116, em 17.6.2011).

Ademais, há que se reconhecer a legitimidade de todos os entes públicos à realização deste importante mister, tendo em vista que a obrigação em testilha é

imposta genericamente ao Estado e, sobretudo, que entendimento diverso é capaz de pôr em risco a efetividade do comando constitucional, o que não se pode admitir, diante da magnitude dos interesses envolvidos.

Assim, não há que se falar em ilegitimidade passiva ad causam da União, do Estado do Rio de Janeiro e do Município do Rio de Janeiro, uma vez que, sendo solidária a responsabilidade dos entes federados no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população, os mesmos detêm competência e legitimidade para integrarem o polo passivo das demandas de fornecimento de medicamentos. A propósito: STF-RE 587084, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, julgado em 12/04/2011, publicado em DJe-078 DIVULG 27/04/2011 PUBLIC 28/04/2011.

Sobre o tema, convém citar recente decisão da Primeira Seção do STJ, no julgamento do recurso repetitivo REsp 1.657.156/RJ, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, em 25/04/2018, publicado no DJe em 04/05/2018, que restou fixados os seguintes requisitos cumulativos acerca da obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, vejamos:

- 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;
- 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No entanto, o relator, com base no art. 927, §3º, do CPC/2015, modulou os efeitos da decisão para considerar que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento”, não atingindo os processos que ficaram sobrestados desde a afetação do tema, como é a hipótese dos autos.

Outrossim, insta salientar que, não obstante o registro do medicamento na Anvisa sob o nº 112600079, a ausência de inclusão de medicamento em listagem não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito da medicação vindicada a portadora de moléstia grave, desde que receitado e comprovada a sua necessidade, o que ocorreu, in casu (fls.24/28).

Nesse sentido, já assentou a Oitava Turma Especializada, verbis:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. ARTIGOS 196 E 198 DA CARTA MAGNA. PERECIMENTO DO BEM DA VIDA. 1.

Trata-se de Agravo, na modalidade de Instrumento, objetivando cassar a decisão que indeferiu o pedido de antecipação de tutela, para que fosse a Agravada compelida a fornecer, de imediato, o medicamento indicado. 2. A uma, que presente o perigo do dano inverso, vez que a suspensão do tratamento

poderá ocasionar graves, e irreparáveis danos à saúde do agravante, a duas, que na forma do artigo 196, da Carta da República, há obrigação de todas as esferas do governo de atuarem de forma solidária; e, a três, que a distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito constitucional da saúde, sendo a listagem, neste contexto, de caráter meramente orientativo, desqualificando-se como de cunho taxativo, observando-se, in casu as ponderações de fls. 148/149, o que conduz ao provimento do recurso. 3. Agravo de Instrumento provido. 4. Agravo Interno prejudicado.

(AG 200802010205701, Desembargador Federal POUL ERIK DYRLUND, TRF2 - OITAVA TURMA ESPECIALIZADA, DJU - Data::12/05/2009 - Página::112.)

Dessa forma, comprovada nos autos a necessidade do remédio postulado, como condição essencial à preservação da saúde da demandante, elemento integrante do mínimo existencial, em observância do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, impõe-se a manutenção da sentença quanto ao mérito propriamente dito.

Igualmente não merece prosperar a tese do Estado do Rio de Janeiro alegando a existência de alternativas terapêuticas fornecidas gratuitamente pelo SUS, na medida em que não consta do laudo médico (fls.24/28), qualquer menção a alternativas capazes de trazer maior eficácia à moléstia acometida pela autora.

Ao revés, verifica-se do aludido laudo acostado aos autos que "apesar de uso contínuo de Alendronato de Sódio + Vitamina D+ Carbonato de Cálcio (...) torna-se mister o uso urgente de Teriparatida", prosseguindo às fls. 32/33, que as consequências do não uso do medicamento pleiteado podem causar fraturas múltiplas, diminuição progressiva da densidade óssea e impossibilidade de deambulação, além do risco de agravamento do quadro clínico atual da autora.

Por fim, o médico Dr Silvio Voscaboinik, CRM 5237485-6, atesta, mais uma vez, que "há risco de múltiplas fraturas, já que as medicações em uso não vêm obtendo resultado satisfatório, e mesmo houve agravamento do quadro de desmineralização óssea levando a risco de vida", afastando, assim, a alegação do art. 373, I, do CPC/15.

No mesmo sentido é o parecer ministerial de fls. 202/213, é ler:

No caso específico, como se vê dos laudos de fls. 24/25 e 27/28, subscritos por médico do Hospital Federal da Lagoa, a ora apelada foi diagnosticada portadora de PANHIPOTUITARISMO e OSTEOPOROSE GRAVE, "com perda progressiva da mineralização óssea e consequentes fraturas cominutivas de difícil consolidação", além de apresentar quadro de INSUFICIÊNCIA ADRENAL, HIPOTIREOIDISMO e DISLIPIDEMIA de difícil controle, enfrentando dores articulares severas e outras anormalidades ortopédicas.

A ela foi prescrito "o uso urgente de Teriparatida diariamente por período de 2 (dois) anos para melhora do quadro de osteoporose e reversão do quadro de fraturas recidivantes que comprometem o seu cotidiano e podem acarretar lesões deletérias graves" (fls. 24/25).

Muito embora afirmem os apelantes que existem substitutos terapêuticos fornecidos pela Sistema Único de Saúde, os referidos laudos médicos – produzidos no âmbito do próprio SUS, não custa repetir –, deixam claro que o uso desses medicamentos padronizados, no caso específico da ora apelada, não se tem revelado eficaz. O laudo de fls. 24/25 dá conta de que “apesar de uso contínuo de Alendronato de Sódio + Vitamina D+ Carbonato de Cálcio (...) torna-se mister o uso urgente de Teriparatida”.

O de fls. 27/28 também afirma que Antônia de Maria Freitas Elmiro recebe, no momento, “Prednisona 7,5 mg/dia em uso contínuo, Alendronato sódico 70 mg/semana, Carbonato de Cálcio e vitamina D 500 mg/dia, Puran T4 25 mg/dia, Sinvastatina 40 mg/dia, além da reposição contínua com GH (...)”.

O mesmo se lê às fls. 32/33 (respostas do mesmo médico lotado no Hospital da Lagoa, Dr. Silivio Voscaboinik aos questionamentos da Defensoria Pública):

“...Apesar do uso contínuo de Carbonato de Cálcio + Vitamina D+ Alendronato de Sódio, a paciente apresenta densitometria óssea com osteoporose grave e refratária. Com fratura de rádio cominutiva de difícil consolidação em tratamento há 4 anos, sem melhora.

(...)

Há risco de múltiplas fraturas já que as medicações em uso não vêm obtendo resultado satisfatório, e mesmo houve agravamento do quadro de desmineralização óssea levando a risco de vida”.

Convém registrar que, embora não figure na listagem oficial do SUS, a comercialização do fármaco de que a apelada necessita foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob o registro de nº 1.1260.00791.

O fato de não integrar a lista padronizada do Sistema Único de Saúde – SUS 2 não deve obstar o seu fornecimento ao público em geral.

Não é pelo molde abstrato da listagem oficialmente emitida pelo SUS que se há de aferir a necessidade desse ou daquele paciente, mas pela concretude do seu histórico.

(...)

Por idênticas razões, e tendo em vista as peculiaridades do caso ora em exame, o custo elevado do fármaco não pode eximir o Poder Público de fornecê-lo”.

No tocante ao possível aumento no gasto público (não previsto no orçamento) não pode este ser óbice para a preservação dos direitos constitucionais fundamentais, como a saúde e a própria vida. Sobre o tema, vale conferir trecho do voto do Ministro Celso de Mello na ADPF 45 MC/DF:

“Não deixo de conferir [...] significativo relevo ao tema pertinente à ‘reserva do possível’ (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, “The Cost of Rights”, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadas de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas.

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização

– depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico- financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência.

Cumprir advertir, desse modo, que a cláusula da 'reserva do possível' ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (...)” (ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200- 01 PP-00191)

Aplica-se, ao presente caso, o princípio da cedência recíproca, pelo que, conforme já decidiu esta Oitava Turma Especializada em acórdão proferido pelo Exmo. Desembargador Federal POUL ERIK DYRLUND, em sede de apelação cível na ação ordinária nº 2009.50.01.005307-3, DJ 18.01.2011, em que foi Relator, assentou que, “conflitando a oneração financeira do ente político e pronto atendimento do paciente, há que se resolver em favor da manutenção da saúde — e, conseqüentemente, da vida — deste”.

Noutro eito, vale destacar que, em que pese a atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas não poder se dar de forma indiscriminada, a Administração Pública, ao violar direitos fundamentais por meio da execução ou falta injustificada de programas de governo, torna sua interferência perfeitamente legítima, servindo, portanto, como instrumento para restabelecer a integridade da ordem jurídica violada.

Dessa forma, a omissão injustificada da Administração em efetivar as políticas públicas essenciais para promoção da dignidade da pessoa humana não deve ser assistida passivamente pelo Poder Judiciário, que detém parcela da soberania nacional.

Nesta mesma linha, trago a lume julgado emanado do Pretório Excelso. É ler: **AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.** O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que "embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos- jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatário - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de

direitos sociais impregnados de estatura constitucional". Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento.”

(RE 595595 AgR, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, julgado em 28/04/2009, DJe-099 DIVULG 28-05-2009 PUBLIC 29-05-2009 EMENT VOL-02362-09 PP-01651 RTJ VOL-00210-02 PP-00940 LEXSTF v. 31, n. 365, 2009, p. 296-300)

Ressalte-se, nos termos do art. 198 da CRFB/88, que a descentralização deve ser uma das metas do Sistema de Saúde, com vistas a maior eficiência na prestação do Serviço Público, e não como entrave burocrático, havendo que se garantir, prioritariamente, a celeridade e continuidade no atendimento ao cidadão, sobretudo em casos como o dos autos, por meio do fornecimento imediato de medicamentos especiais a todos que deles dependam, sob pena de violação ao princípio constitucional do direito à vida e à saúde.

Quanto ao pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal de fls. 214/215, constato que se afiguram, concomitantemente, presentes os requisitos do art. 300 do CPC/15, uma vez que a verossimilhança das alegações decorre da fundamentação supra e o periculum in mora resulta da possibilidade da ocorrência de danos graves à saúde da autora caso não lhe seja assegurado o restabelecimento do medicamento necessário à manutenção de sua saúde, devendo a parte autora apresentar laudo médico atualizado, com indicação da medicação prescrita, bem como do período necessário à sua utilização.

Por fim, em relação aos honorários advocatícios, objeto da irresignação recursal do Estado do RJ, verifica-se que foram fixados no mínimo legal, consoante dispõe o art. 85, §§2º e 3º, do CPC/15 e distribuídos, proporcionalmente, entre os réus, na forma do art. 87 do mesmo diploma processual, não comportando, portanto, a redução colimada.

Por estes fundamentos, DEFIRO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal e NEGO PROVIMENTO à remessa necessária e aos recursos, majorando a verba honorária em 1% (um por cento) do valor da causa, em relação ao Estado do RJ recorrente, na forma do art. 85, §11, do CPC/15.

Comuniquem-se, com urgência, ao Juízo de primeiro grau e às partes, intimando-as, de acordo com a lei.

É como voto.

AC 0808024-80.2018.4.05.8308

APELANTE: UNIÃO FEDERAL E OUTRO

APELADO: ANA CLEIDE LIMA MOURA

REPRESENTANTE: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

ORIGEM: JUÍZO DA 8ª VARA FEDERAL/PE - JUIZ NAPOLEÃO TEIXEIRA FILHO

RELATOR(A): DESEMBARGADOR(A) FEDERAL ROGERIO DE MENESES FIALHO MOREIRA

EMENTA

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. BEVACIZUMABE. CÂNCER DE COLO DE ÚTERO IV. DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. ALTO CUSTO. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA. EXISTÊNCIA. EFICÁCIA DO FÁRMACO. COMPROVAÇÃO. PERÍCIA MÉDICA JUDICIAL JÁ REALIZADA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DA DPU. POSSIBILIDADE. AUTONOMIA FUNCIONAL, ADMINISTRATIVA E ORÇAMENTÁRIA. APELAÇÕES IMPROVIDAS.

1. Apelações interpostas em face da sentença que deferiu o pedido de tutela de urgência e julgou procedente o pedido, para condenar os réus a fornecerem ao autor, gratuitamente, o medicamento BEVACIZUMABE, nos termos da prescrição médica.

2. Refuta-se a ilegitimidade arguida pelos apelantes para figurar como litisconsortes passivos no feito, eis que, conforme pacífico entendimento jurisprudencial, "o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde" (STJ. AgInt no REsp 1629196/CE, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/03/2017, DJe 29/03/2017). Neste sentido, a propósito, já pacificou o Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, quando julgou o RE

855178 RG, em sede de repercussão geral (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015).

3. A questão discutida nos autos recai sobre o direito fundamental à saúde, que se materializa, em regra, mediante a execução de políticas públicas, de caráter genérico, pelo Estado, com vistas à universalidade das prestações e à isonomia no atendimento aos cidadãos, conforme dispõe o art. 196, da Constituição Federal.

4. A divisão administrativa de atribuições estabelecida pela legislação decorrente da Lei 8.080/90 não pode restringir a responsabilidade solidária dos entes da federação, servindo ela, apenas, como parâmetro da repartição do ônus financeiro final dessa atuação, o qual, no entanto, deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria, não sendo oponível como óbice à pretensão da população a seus direitos constitucionalmente garantidos como exigíveis deles de forma solidária (PROCESSO: 08074159220164058300, AC/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL MANOEL ERHARDT, 1º Turma, JULGAMENTO: 02/04/2017).

5. Da interpretação das considerações feitas pelo Supremo Tribunal Federal, nos autos do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 - CE (Pleno, v.u., rel. Min. Gilmar Mendes, DJe de 29/04/2010), pode-se afirmar que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento da opção escolhida pelo paciente, salvo se comprovada a ineficácia ou impropriedade da política pública de saúde existente.

6. O fato do medicamento não se encontrar na lista do SUS não pode, por si só, servir de entrave ao seu fornecimento ao paciente, ou seja, é possível que o Judiciário determine medida diversa, a ser fornecida a determinado paciente que, por especificidades em seu caso clínico, comprove que o tratamento fornecido pelo SUS não é eficaz ou suficiente.

7. Na hipótese dos autos, a apelada é portadora de neoplasia de colo de útero IV CID C53, tendo sido prescrito, pelo médico especialista que a acompanha, a utilização do medicamento BEVACIZUMABE. O referido medicamento possui registro na ANVISA, porém não foi incorporado e não é disponibilizado pelo SUS.

8. De acordo com relatório médico constante nos autos, a paciente já fez outros tipos de tratamento e o medicamento pleiteado tem demonstrado eficácia no tratamento da doença, mesmo não sendo contemplado pelo APAC - SUS. Afirmar a especialista que o medicamento em questão "não está em fase experimental, pois existem estudos clínicos publicados que comprovam sua eficácia no tratamento do câncer". Informa, por fim, que há risco de agravamento do quadro clínico atual e a utilização da medicação requerida configura-se urgente.

9. A perícia médica judicial já foi realizada. O expert afirma que "a pericianda é portadora de neoplasia de colo de útero, não apresentou melhora com os tratamentos instituídos até o momento (radioterapia, braquiterapia, quimioterapia), restando como alternativa seguinte o uso da medicação pleiteada (Bevacizumabe), sem a qual há risco de progressão da patologia e morte". Ademais, conclui o médico perito que "a pericianda fez uso dos tratamentos ofertados pelo SUS sem melhora, indicando que neste caso não houve eficácia", e que o BEVACIZUMABE é indicado para o combate da

doença que acomete o autor, sendo o uso indispensável. Informa, ainda, que a não utilização do medicamento pleiteado pode causar a progressão da doença e morte da paciente. Por fim, o perito confirma que o fármaco em questão "não é passível de substituição em virtude da pericianda ter se submetido aos tratamentos ofertados pelo SUS sem melhora".

10. Há comprovação suficiente de que o medicamento é essencial ao tratamento do paciente, justificando a sua concessão.

11. Este e. Tribunal reconhecido a possibilidade de fornecimento do medicamento pleiteado: PROCESSO: 08148069820184050000, DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO, 1º Turma, JULGAMENTO: 12/02/2019; PROCESSO: 08006277920184058401, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO RESENDE MARTINS, 1º Turma, JULGAMENTO: 19/12/2018; PROCESSO: 08148987620184050000, DESEMBARGADOR FEDERAL RUBENS DE MENDONÇA CANUTO, 4ª Turma, JULGAMENTO: 07/12/2018; PROCESSO: 08007096920164058308, DESEMBARGADOR FEDERAL JANILSON BEZERRA DE SIQUEIRA, 3ª Turma, JULGAMENTO: 31/10/2018; PROCESSO: 08001107920154058401, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO CARVALHO, 2ª Turma, JULGAMENTO: 17/09/2018.

12. Inobstante a delimitação da atuação dos entes federativos prevista na Lei nº 8.080/90 (arts.16, 17 ,18, 19-M, 19-O, 19P, 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/90), a União deve assumir a posição de garante do sistema de proteção e recuperação da saúde, de modo a torná-lo efetivo (APELREEX 200981010004153, Desembargador Federal Rogério Fialho Moreira, TRF5 - Quarta Turma, DJE - Data::18/06/2015 - Página::325; APELREEX 00102555020124058300, Desembargador Federal Emiliano Zapata Leitão, TRF5 - Quarta Turma, DJE - Data::19/02/2015 - Página::92).

13. No que tange à verba sucumbencial, após as Emendas Constitucionais 45/2004, 74/2013 e 80/2014, houve mudança na legislação correlata à Defensoria Pública da União, não havendo óbice ao recebimento de honorários de sucumbência de qualquer ente público, inclusive do Estado de Pernambuco, ainda mais em se tratando de obrigação solidária. Logo, não merece prosperar a alegação formulada pelo referido ente.

14. Apelações improvidas. Condenação do recorrente Estado de Pernambuco ao pagamento de honorários recursais, nos termos do art. 85, §11, CPC/2015, ficando os honorários sucumbenciais majorados de 10% (dez por cento) para 12% (doze por cento) sobre o valor da causa.

ACÓRDÃO

Vistos, etc.

Decide a Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, à unanimidade, NEGAR PROVIMENTO às apelações, nos termos do voto do relator, na forma do relatório e notas taquigráficas constantes dos autos, que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Recife, 28 de março de 2019.

Des. Federal ROGÉRIO FIALHO MOREIRA

Relator

RELATÓRIO

Trata-se de apelações interpostas pela UNIÃO FEDERAL e pelo ESTADO DE PERNAMBUCO, em face da sentença que deferiu o pedido de tutela de urgência e julgou procedente o pedido, para condenar os réus a fornecerem ao autor, gratuitamente, o medicamento BEVACIZUMABE, nos termos da prescrição médica.

Em suma, a União Federal alega que: a) é ilegítima para figurar no polo passivo da ação, por não ter responsabilidade no fornecimento do medicamento; b) há necessidade de litisconsórcio da UNACON/CACON para compor a lide; c) há necessidade de observância à cláusula de reserva de plenário; d) a competência para incorporação de novas tecnologias ao SUS e elaboração/alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é do CONITEC; e) a incorporação do medicamento/tratamento ao SUS não prescinde da comparação entre as alternativas terapêuticas disponíveis, bem como avaliações sobre a efetividade, custo/benefício e segurança de longo prazo; f) a medicação postulada foi submetida a poucos testes científicos, de maneira que ainda não há resultados que, de fato, permitam concluir pela sua eficácia, principalmente uma eficácia maior que a dos seus similares; g) no mais, especificamente no que tange ao tratamento do câncer de colo do útero, o SUS dispõe de várias alternativas terapêuticas, todas de eficácia cientificamente comprovada; h) o câncer do colo do útero é uma doença que recebe tratamento especial pelo Ministério da Saúde, havendo vários programas e ações voltados para o seu diagnóstico, rastreamento e tratamento; i) o uso da medicação BEVACIZUMABE (AVASTIN) é apenas uma opção terapêutica e não uma obrigatoriedade de prescrição; j) para obter medicamentos, os doentes devem ser admitidos para tratamento integral em Estabelecimento de Saúde do SUS; k) todos os medicamentos devem ser fornecidos pelo Estabelecimento de Saúde e somente para pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio Estabelecimento; l) o atendimento das pessoas pelos órgãos governamentais deve ser feito de forma isonômica, isto é, observando critérios e parâmetros previamente estabelecidos, para que se evite o benefício de alguns em detrimento dos demais, ou seja, desigualdades sistêmicas; m) não é justo que um paciente seja contemplado com privilégio, pela via judicial, enquanto outros permanecem recebendo a assistência de acordo com os critérios estabelecidos; n) há de se ponderar que sensível à questão alusiva à imposição do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Poder Judiciário, tal como se apresenta no caso concreto, o STF, quando da apreciação do RE nº 566741, reconheceu a existência da repercussão geral.

O Estado de Pernambuco alega que: a) o medicamento não consta das listagens oficiais de fármacos de dispensação gratuita; b) trata-se de medicamento de alto custo; c) inexistem provas robustas da imprescindibilidade e eficácia exclusiva do medicamento reclamado, em detrimento daqueles padronizados e disponibilizados pelo SUS; d) no caso do BEVACIZUMABE, a sua incorporação ao SUS foi requerida, mas restou indeferida, nos termos do relatório produzido pela CONITEC, que apontou motivos para a sua não incorporação ao SUS, após um amplo estudo sobre a eficácia e a análise do custo-efetividade; e) não é devido o pagamento de honorários advocatícios à DPU.

Contrarrazões apresentadas.

É o relatório.

VOTO

De início, recebo a apelação, considerando presentes os pressupostos recursais intrínsecos (cabimento, legitimação, interesse e inexistência de fato impeditivo ou extintivo do direito de recorrer) e extrínsecos (preparo, tempestividade e regularidade formal) para a admissibilidade do recurso.

Preliminarmente, refuta-se a ilegitimidade arguida pelos apelantes para figurar como litisconsortes passivos no feito, eis que, conforme pacífico entendimento jurisprudencial, "o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde" (STJ. AgInt no REsp 1629196/CE, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/03/2017, DJe 29/03/2017).

Neste sentido, a propósito, já pacificou o Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, quando julgou o RE 855178 RG, em sede de repercussão geral (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015).

No mérito, a questão discutida nos autos recai sobre o direito fundamental à saúde, que se materializa, em regra, mediante a execução de políticas públicas, de caráter genérico, pelo Estado, com vistas à universalidade das prestações e à isonomia no atendimento aos cidadãos, conforme dispõe o art. 196, da Constituição Federal.

Registre-se que, conforme pacífico entendimento jurisprudencial, "o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde" (STJ. AgInt no REsp 1629196/CE, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/03/2017, DJe 29/03/2017).

Neste sentido, a propósito, já pacificou o Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, quando julgou o RE 855178 RG, em sede de repercussão geral (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015).

O art. 196 da CF impõe a garantia e a efetividade de direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação aos

serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para prevenção de doenças, principalmente quando se verifica ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios financeiros para custear o próprio tratamento.

Enfatize-se que os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF preveem a solidariedade dos entes federativos na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos. Destarte, o legislador constitucional não mediu esforços no sentido de conferir instrumentos suficientes no próprio texto da Carta de 1988, também conhecida como "Constituição Cidadã", para que os entes federativos, dentro da possibilidade e razoabilidade, possibilitem aos cidadãos brasileiros acesso a um sistema público de saúde de qualidade.

A divisão administrativa de atribuições estabelecida pela legislação decorrente da Lei 8.080/90 não pode restringir a responsabilidade solidária dos entes da federação, servindo ela, apenas, como parâmetro da repartição do ônus financeiro final dessa atuação, o qual, no entanto, deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria, não sendo oponível como óbice à pretensão da população a seus direitos constitucionalmente garantidos como exigíveis deles de forma solidária (PROCESSO: 08074159220164058300, AC/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL MANOEL ERHARDT, 1º Turma, JULGAMENTO: 02/04/2017).

De acordo com o Supremo Tribunal Federal, em reverência aos arts. 5º, § 1º; 6º e 196 da Constituição Federal, "é direito do cidadão exigir e dever do Estado (lato sensu) fornecer medicamentos e tratamentos indispensáveis à sobrevivência, quando o cidadão não puder prover o sustento próprio sem privações. Presença do interesse de agir pela urgência do tratamento pleiteado" (RE 724292 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 09/04/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-078 DIVULG 25-04-2013 PUBLIC 26-04-2013).

Destaca-se, ainda, que da interpretação das considerações feitas pelo Supremo Tribunal Federal, nos autos do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 - CE (Pleno, v.u., rel. Min. Gilmar Mendes, DJe de 29/04/2010), pode-se afirmar que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento da opção escolhida pelo paciente, salvo se comprovada a ineficácia ou impropriedade da política pública de saúde existente.

Apesar disso, o fato do medicamento não se encontrar na lista do SUS não pode, por si só, servir de entrave ao seu fornecimento ao paciente, ou seja, é possível que o Judiciário determine medida diversa, a ser fornecida a determinado paciente que, por especificidades em seu caso clínico, comprove que o tratamento fornecido pelo SUS não é eficaz ou suficiente.

Assim, pode o Estado custear terapêutica alternativa, prescrita por médico que acompanha o paciente, apenas diante da inexistência de opção oferecida pelo SUS, ou, ainda, quando esta for claramente ineficaz, sendo imperativa, também, a comprovação de que o tratamento alternativo é o único capaz de assegurar a

saúde do paciente (PROCESSO: 08056272520164058500, AC/SE, DESEMBARGADOR FEDERAL FERNANDO BRAGA, 3ª Turma, JULGAMENTO: 19/12/2017).

Além disso, a jurisprudência tem exigido a presença de pressupostos para o acolhimento da pretensão que vise à obtenção de medicamentos, tais como a hipossuficiência do requerente, a comprovação da eficiência do fármaco vindicado, seu alto custo e a imprescindibilidade para o tratamento, o qual não deve ter equivalente oferecido pelo SUS. Nesta Corte, há diversas decisões neste sentido (PROCESSO: 08014033920144058201, APELREEX/PB, DESEMBARGADOR FEDERAL ROGÉRIO FIALHO MOREIRA, 4ª Turma, JULGAMENTO: 10/09/2015; PROCESSO: 08023493920154050000, AG/SE, DESEMBARGADOR FEDERAL ROGÉRIO FIALHO MOREIRA, 4ª Turma, JULGAMENTO: 21/08/2015; AG 08027169720144050000, Desembargador Federal Ivan Lira de Carvalho, TRF5 - Quarta Turma, DATA: 30/09/2014 e AG 00017596620134050000, Desembargador Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, TRF5 - Segunda Turma, DJE - Data:15/08/2013 - Página:209).

Na hipótese dos autos, a apelada é portadora de neoplasia de colo de útero IV CID C53, tendo sido prescrito, pelo médico especialista que a acompanha, a utilização do medicamento BEVACIZUMABE.

O referido medicamento possui registro na ANVISA, porém não foi incorporado e não é disponibilizado pelo SUS.

De acordo com relatório médico constante nos autos, a paciente já fez outros tipos de tratamento e o medicamento pleiteado tem demonstrado eficácia no tratamento da doença, mesmo não sendo contemplado pelo APAC - SUS. Afirma a especialista que o medicamento em questão "não está em fase experimental, pois existem estudos clínicos publicados que comprovam sua eficácia no tratamento do câncer". Informa, por fim, que há risco de agravamento do quadro clínico atual e a utilização da medicação requerida configura-se urgente.

Ressalvado meu entendimento, deve-se adotar o entendimento no sentido de que, considerando que o referido relatório médico foi produzido apenas por profissional especialista ligado ao autor, o caso deve ser submetido a perito médico judicial, cujas conclusões devem prevalecer, visto que se encontra em situação equidistante das partes em litígio.

Compulsando os autos, verifico que a perícia médica judicial já foi realizada. O expert afirma que "a pericianda é portadora de neoplasia de colo de útero, não apresentou melhora com os tratamentos instituídos até o momento (radioterapia, braquiterapia, quimioterapia), restando como alternativa seguinte o uso da medicação pleiteada (Bevacizumabe), sem a qual há risco de progressão da patologia e morte".

Ademais, conclui o médico perito que "a pericianda fez uso dos tratamentos ofertados pelo SUS sem melhora, indicando que neste caso não houve eficácia", e que o BEVACIZUMABE é indicado para o combate da doença que acomete o

autor, sendo o uso indispensável. Informa, ainda, que a não utilização do medicamento pleiteado pode causar a progressão da doença e morte da paciente. Por fim, o perito confirma que o fármaco em questão "não é passível de substituição em virtude da pericianda ter se submetido aos tratamentos ofertados pelo SUS sem melhora".

Portanto, constata-se que há comprovação suficiente de que o medicamento é essencial ao tratamento do paciente, justificando a sua concessão.

Nesse contexto, refuta-se a sustentada inobservância às diretrizes para o tratamento de doenças estabelecidas pelo Poder Público.

O caso em apreço reveste-se de peculiaridades que exigem a flexibilização de normas burocráticas que não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente[1].

No mesmo sentido, tem este e. Tribunal reconhecido a possibilidade de fornecimento do medicamento pleiteado: PROCESSO: 08148069820184050000, DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO, 1º Turma, JULGAMENTO: 12/02/2019; PROCESSO: 08006277920184058401, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO RESENDE MARTINS, 1º Turma, JULGAMENTO: 19/12/2018; PROCESSO: 08148987620184050000, DESEMBARGADOR FEDERAL RUBENS DE MENDONÇA CANUTO, 4ª Turma, JULGAMENTO: 07/12/2018; PROCESSO: 08007096920164058308, DESEMBARGADOR FEDERAL JANILSON BEZERRA DE SIQUEIRA, 3ª Turma, JULGAMENTO: 31/10/2018; PROCESSO: 08001107920154058401, DESEMBARGADOR FEDERAL LEONARDO CARVALHO, 2ª Turma, JULGAMENTO: 17/09/2018.

Além disso, analisando a jurisprudência, prevalece o entendimento segundo qual cabe ao ente público o ônus de provar o comprometimento orçamentário como razão para a não disponibilização de medicamento, não bastando para tanto a sua mera referência, mesmo quando adotada como premissa de defesa a máxima da "reserva do possível", sendo certo ainda que no juízo de ponderação entre o interesse financeiro do Estado e o direito à vida previsto na Constituição da República, este há de preponderar, ante a sua natureza fundamental e insofismavelmente submetido ao risco da irreversibilidade, pelo que despropositada a arguição da norma do § 3º do art. 300 do CPC como mote para a denegação da medida pretendida."

Por seu turno, rechaça-se a argumentação apresentada pela parte apelante, no sentido de que lhe incumbe apenas o repasse dos recursos para o custeio desses procedimentos através das unidades credenciadas ao sistema APAC/ONCO (autorização para procedimentos de alta complexidade em oncologia), de maneira que a distribuição de medicação extrapolaria suas atribuições.

Cumprе registrar que inobstante a delimitação da atuação dos entes federativos prevista na Lei nº 8.080/90 (arts.16, 17 ,18, 19-M, 19-O, 19P, 19-Q e 19-R da Lei n.º 8.080/90), a União deve assumir a posição de garante do sistema de proteção e recuperação da saúde, de modo a torná-lo efetivo (APELREEX

200981010004153, Desembargador Federal Rogério Fialho Moreira, TRF5 - Quarta Turma, DJE - Data::18/06/2015 - Página::325; APELREEX 00102555020124058300, Desembargador Federal Emiliano Zapata Leitão, TRF5 - Quarta Turma, DJE - Data::19/02/2015 - Página::92).

Por fim, no que tange à verba sucumbencial, após as Emendas Constitucionais 45/2004, 74/2013 e 80/2014, houve mudança na legislação correlata à Defensoria Pública da União, não havendo óbice ao recebimento de honorários de sucumbência de qualquer ente público, inclusive do Estado de Pernambuco, ainda mais em se tratando de obrigação solidária. Logo, não merece prosperar a alegação formulada pelo referido ente.

Em face do exposto, NEGOU PROVIMENTO às apelações. Condeno o recorrente Estado de Pernambuco ao pagamento de honorários recursais, nos termos do art. 85, §11, CPC/2015, ficando os honorários sucumbenciais majorados de 10% (dez por cento) para 12% (doze por cento) sobre o valor da causa. É como voto.

PROCESSO Nº: 0812154-58.2018.4.05.8100 - APELAÇÃO CÍVEL
APELANTE: MARCELO BARBOSA BRASIL
REPRESENTANTE: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
APELADO: ESTADO DO CEARÁ E OUTRO
RELATOR(A): DESEMBARGADOR(A) FEDERAL FRANCISCO
ROBERTO MACHADO - 1ª TURMA
JUIZ PROLATOR DA SENTENÇA (1º GRAU): JUIZ(A) FEDERAL JOSE
VIDAL SILVA NETO

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL, CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. PRELIMINAR DE CERCEAMENTO DE DEFESA POR AUSÊNCIA DE PERÍCIA MÉDICA. INEXISTÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. NIVOLUMABE (OPDIVO). ANÁLISE SEGUNDO OS PARÂMETROS DEFINIDOS PELO STF, NA STA Nº 175/CE. AUTOR NÃO SE ENQUANDRA NOS REQUISITOS PARA SUBMISSÃO AO TRATAMENTO VINDICADO. APELAÇÃO IMPROVIDA.

1. Apelação interposta por MARCELO BARBOSA BRASIL contra sentença do Juízo da 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará, que julgou improcedente o pedido autoral, negando-lhe o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO) para o tratamento da moléstia que o acomete.

2. Em relação à alegação de cerceamento de defesa, pela ausência de realização de perícia judicial, verifica-se que o julgamento antecipado da lide não ocasionou cerceamento, pois constam dos autos todos os elementos suficientes acerca do estado de saúde do autor e seu não enquadramento nos parâmetros necessários para a dispensação do medicamento requerido. Cumpre destacar que o processo está devidamente instruído com relatório médico subscrito por médico especialista em oncologia clínica, Dr. Eduardo Gomes Mota (CRM 9338), vinculado ao Centro Regional Integrado de Oncologia, entidade habilitada como UNACON.

3. Transcrevo as razões do Juízo a quo, as quais adoto como motivos de decidir: "Com efeito, ainda que o perito médico conclua pela eficácia e eventual superioridade do fármaco vindicado, a razão de meu convencimento acerca da impossibilidade de tal fornecimento pelo SUS é, sobretudo, o fato de que, de acordo com as informações contidas na DDT prevista para o carcinoma de células renais, existe expressa contraindicação por parte do Ministério da Saúde para a utilização de quimioterapia paliativa no atual estágio da doença, seja porque houve metástase cerebral ou porque o paciente não apresenta boa capacidade funcional, conforme será melhor detalhado nesta sentença. [...] Tampouco há qualquer questionamento acerca do diagnóstico do autor. Revela-se, por conseguinte, absolutamente inócua a produção de prova pericial ou a oitiva do médico assistente do autor no caso em epígrafe".
4. Ademais, prevalece tanto na doutrina como na jurisprudência o entendimento de que incumbe ao julgador examinar a necessidade e a conveniência da realização da prova, eis que é o juiz o destinatário dela.
5. O art. 196 da CF impõe que é dever do Estado garantir o direito à saúde de todo cidadão. Trata-se de uma norma que deve ser cumprida mediante políticas e ações do Estado, cabendo aos entes federativos a responsabilidade para assegurar tal direito, o qual está vinculado ao direito à vida, bem indispensável para o exercício de todos os outros direitos, além de ensejar a dignidade da pessoa humana.
6. O STF, no julgamento do Agravo Regimental na STA 175/CE, fixou parâmetros para solução judicial dos casos que envolvem a concretização do direito à saúde, assentando que, em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.
7. No caso dos autos, Marcelo Barbosa Brasil, 72 anos, é portador de Carcinoma de células claras do rim, diagnosticado em 2015, com recidiva em parede abdominal e pulmonar. No momento evolui com metástase cerebral e progressão de doença pulmonar. O paciente informou que faz uso do fármaco Pazopanibe desde outubro/2015 (obtido mediante processo judicial em virtude da medicação não ser disponibilizada pelo SUS). Considerando o presente quadro clínico, o médico do autor, Dr. Eduardo Gomes Mota (CRM 9338), solicita o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO), na dosagem de 140 mg/ a cada 2 semanas, por tempo indeterminado, até progressão da doença. O custo do tratamento anual é de R\$ 270. 798,00 (duzentos e setenta mil e setecentos e noventa e oito reais), o qual não pode ser custeado pelo recorrente, que é pessoa hipossuficiente economicamente.
8. Registre-se que o Juízo a quo determinou que o autor produzisse novo laudo médico, que foi atendido pelo apelante. O novo relatório informa que não existe tratamento disponível no SUS para o câncer renal metastático, e que o paciente já se submeteu à nefrectomia radical e a radioterapia segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde adotadas para esta patologia. Afirmou ainda que o tratamento com NIVOLUMABE tem "finalidade paliativa". No tocante à capacidade funcional do paciente pela classificação ECOG e Karnofsky, o médico comunicou que esta é de 70%. Por fim, esclareceu que o uso da medicação é imprescindível. Após análise do novo laudo, o Juízo a quo decidiu indeferir a tutela antecipada.

9. Diante do exposto, observa-se que o apelante não se enquadra nos requisitos para a obtenção de terapia paliativa, visto que já se encontra com metástase em estágio avançado e apresenta escore de Karnofsky de 70%, segundo informações trazidas pelo médico que o assiste, percentual aquém do mínimo necessário que é acima de 80%, tornando-o inabilitado para o recebimento de uma segunda linha de tratamento. Considerando que o próprio médico do autor trouxe dados que o desclassificam para o tratamento vindicado, o Estado não pode ser compelido a fornecer a terapia requerida.

10. Conforme ressaltado na sentença, "De fato, quando questionado sobre a terapia prevista no SUS, o médico assistente insiste em afirmar que não existe tratamento disponível na rede pública de saúde para câncer renal metastático, embora tenha deixado claro, ao responder a outra indagação formulada por este magistrado, que optou por não utilizar um dos tratamentos disponibilizados pelo SUS, qual seja, o imunoterápico realizado com alfainterferon, por entender ser este ineficaz. A mencionada DDT do Carcinoma de Células Renais também estabelece como requisito, para torná-lo candidato a quimioterapia paliativa, que o paciente tenha prognóstico favorável ou intermediário, sem metástase cerebral, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada. De igual modo, esclarece, em relação aos pacientes com carcinoma renal de células claras metastático refratário ao tratamento inicial, que, embora não haja evidência conclusiva de uma diminuição de sintomas, aqueles podem ser candidatos a quimioterapia com medicamento da mesma classe, em se tratando de antiangiogênico, ou de outra classe terapêutica, até nova progressão, desde que, para tanto, mantenham uma boa capacidade funcional (escore de Karnofsky acima de 80%) e funções renal e hepática normais. No caso em apreço, o paciente já foi submetido a um tratamento inicial com outra medicação (Pazopanibe), obtida inclusive por meio de decisão favorável proferida em outra ação judicial e igualmente não fornecida pelo Sistema Único de Saúde, e, ainda assim, apresentou progressão da doença, tendo, com isso, o médico que o acompanha solicitado novo medicamento de alto custo e não incorporado ao SUS. Ocorre que, mediante informações prestadas pelo próprio médico assistente que acompanha o paciente, este apresenta atualmente metástase cerebral, circunstância esta que, conforme já dito, não o torna elegível ao uso de quimioterápico paliativo, conforme esclarecido pela DDT aplicável ao caso. Cumpre destacar, por oportuno, que, quando questionado se a medicação solicitada por meio desta demanda poderia ser enquadrada na categoria de quimioterápico paliativo, o médico respondeu de forma afirmativa. Além disso, também conforme afirmado pelo médico assistente, o paciente apresenta atualmente escore de Karnofsky de 70%, condição esta que não o torna candidato a uma segunda linha de tratamento, de acordo com a mencionada DDT, a qual exige que o pretendente esteja com o referido escore acima de 80%. Desse modo, além de a medicação postulada pelo médico que assiste a parte autora não estar indicada na DDT prevista para o tratamento de Carcinoma de Células Renais, é de extrema importância destacar que existe expressa contraindicação por parte do Ministério da Saúde para a utilização de quimioterapia paliativa no atual estágio da doença que acomete o promovente, seja porque houve metástase cerebral ou porque o paciente não apresenta boa capacidade funcional (escala de Karnofsky abaixo de 80%). Inexiste, portanto, evidência científica conclusiva de que o uso da medicação vindicada aumentará a sobrevida do promovente ou atenuará os sintomas nocivos por ele sofridos no

estágio atual da doença, em que há concomitância de metástase cerebral e o paciente não apresenta sequer boa capacidade funcional".

11. Apelação improvida. Honorários advocatícios, fixados na sentença, majorados em 20%, ex vi do disposto no § 11 do art. 85 do CPC (honorários recursais), observando-se, a suspensão da exigibilidade nos termos do art. 98, § 3º, do CPC.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os presentes autos, DECIDE a Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, em composição ampliada, por maioria, negar provimento à Apelação, nos termos do relatório e voto anexos, que passam a integrar o presente julgamento. Vencido o Desembargador Alexandre Luna Freire. Recife, 20 de março de 2019 (data do julgamento).

RELATÓRIO

O DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO (Relator): Trata-se de apelação interposta por MARCELO BARBOSA BRASIL contra sentença do Juízo da 4º Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará [que julgou improcedente o pedido autoral, bem como condenou a parte autora ao pagamento de honorários advocatícios sucumbenciais, no percentual de 10% sobre o valor atualizado da causa, observando-se a condição suspensiva de exigibilidade estabelecida nos termos do art. 98, § 3º, do CPC. Sem custas], em que o apelante alega o direito ao fornecimento do medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO), conforme prescrição médica, para o tratamento da patologia que o acomete. Subsidiariamente, que seja declarada a nulidade da sentença, pela ausência de perícia médica, o que caracteriza cerceamento de defesa. Requer, ao final, provimento do recurso.

Contrarrazões apresentadas pela União (Id. 4058500.1682040).

Contrarrazões apresentadas pela União (Id. 4058100.13575646).

Por força de redistribuição, vieram-me os autos conclusos.

Sendo caso de dispensa de revisão, peço dia para julgamento.

É o relatório.

VOTO

O DESEMBARGADOR FEDERAL ROBERTO MACHADO (Relator):

Apelação interposta por MARCELO BARBOSA BRASIL contra sentença do Juízo da 4º Vara Federal da Seção Judiciária do Ceará, que julgou improcedente o pedido autoral, negando-lhe o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO) para o tratamento da moléstia que o acomete.

Preliminarmente, afasta-se a alegação de ilegitimidade passiva da União.

A jurisprudência é pacífica quanto à legitimidade da União, dos Estados-membros e dos Municípios para o caso em exame. O STF, em recurso extraordinário julgado sob a sistemática da repercussão geral, assentou que "o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos devedores do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados" e, assim, "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (STF, Pleno, RE 855.178/SE, Rel. Ministro Luiz Fux, julgado em 05.03.2015, DJe 16.03.2015).

Quanto à divisão administrativa, a Lei nº 8.080/90 serve como um paradigma da repartição do ônus financeiro final dessa atuação, o qual, entretanto, deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria, não sendo oponível como um obstáculo à pretensão da população a ter seus direitos constitucionalmente garantidos, os quais podem ser exigidos de qualquer um deles de forma solidária quando as condições forem cumpridas.

Dessa forma, "descabe falar-se que o eventual fornecimento de medicamento ou de tratamento por imposição judicial, preenchidas as condições necessárias para tanto, implica violação aos arts. 16, 17, 18, 19, 19-M a 19-U da Lei nº 8.080/90 (concernentes à divisão das competências do SUS entre as esferas federal, estadual e municipal), do art. 265 do CC (referente à configuração da solidariedade) e dos arts. 2º, 5º, LV, 196 e 198 da CF/88 (atinentes à separação de Poderes, aos princípios do contraditório e da ampla defesa e à organização do SUS)" [TRF5, 1T, Processo nº 08034694020154058400, AC/RN - Relator Desembargador Federal Élio Wanderley de Siqueira Filho - Data do julgamento: 01/03/2018).

Em relação à alegação de cerceamento de defesa, pela ausência de realização de perícia judicial, verifica-se que o julgamento antecipado da lide não ocasionou cerceamento, pois constam dos autos todos os elementos suficientes acerca do estado de saúde do autor e seu não enquadramento nos parâmetros necessários para a dispensação do medicamento requerido. Cumpre destacar que o processo está devidamente instruído com relatório médico subscrito por médico especialista em oncologia clínica, Dr. Eduardo Gomes Mota (CRM 9338), vinculado ao Centro Regional Integrado de Oncologia, entidade habilitada como UNACON.

Transcrevo as razões do Juízo a quo, as quais adoto como motivos de decidir: "Com efeito, ainda que o perito médico conclua pela eficácia e eventual superioridade do fármaco vindicado, a razão de meu convencimento acerca da impossibilidade de tal fornecimento pelo SUS é, sobretudo, o fato de que, de acordo com as informações contidas na DDT prevista para o carcinoma de células renais, existe expressa contraindicação por parte do Ministério da Saúde para a utilização de quimioterapia paliativa no atual estágio da doença, seja porque houve metástase cerebral ou porque o paciente não apresenta boa capacidade funcional, conforme será melhor detalhado nesta sentença. [...] Tampouco há qualquer questionamento acerca do diagnóstico do autor. Revela-se, por conseguinte, absolutamente inócua a produção de prova pericial ou a oitiva do médico assistente do autor no caso em epígrafe".

Ademais, prevalece tanto na doutrina como na jurisprudência o entendimento de que incumbe ao julgador examinar a necessidade e a conveniência da realização da prova, eis que é o juiz o destinatário dela.

Passa-se ao mérito.

O art. 196 da CF impõe que é dever do Estado garantir o direito à saúde de todo cidadão. Trata-se de uma norma que deve ser cumprida mediante políticas e ações do Estado, cabendo aos entes federativos a responsabilidade para assegurar tal direito, o qual está vinculado ao direito à vida, bem indispensável para o exercício de todos os outros direitos, além de ensejar a dignidade da pessoa humana.

O STF, no julgamento do Agravo Regimental na STA 175/CE, fixou parâmetros para a solução judicial dos casos que envolvem a concretização do direito à saúde, assentando que, em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

No caso dos autos, Marcelo Barbosa Brasil, 72 anos, é portador de Carcinoma de células claras do rim, diagnosticado em 2015, com recidiva em parede abdominal e pulmonar. No momento evolui com metástase cerebral e progressão de doença pulmonar. O paciente informou que faz uso do fármaco Pazopanibe desde outubro/2015 (obtido mediante processo judicial em virtude da medicação não ser disponibilizada pelo SUS). Considerando o presente quadro clínico, o médico do autor, Dr. Eduardo Gomes Mota (CRM 9338), solicita o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO), na dosagem de 140 mg/ a cada 2 semanas, por tempo indeterminado, até progressão da doença. O custo do tratamento anual é de R\$ 270. 798,00 (duzentos e setenta mil e setecentos e noventa e oito reais), o qual não pode ser custeado pelo recorrente, que é pessoa hipossuficiente economicamente (Id. 4058100.3951862).

Registre-se que o Juízo a quo determinou que o autor produzisse novo laudo médico, que foi atendido pelo apelante. O novo relatório informa que não existe tratamento disponível no SUS para o câncer renal metastático, e que o paciente já se submeteu à nefrectomia radical e a radioterapia segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde adotadas para esta patologia. Afirmou ainda que o tratamento com NIVOLUMABE tem "finalidade paliativa". No tocante à capacidade funcional do paciente pela classificação ECOG e Karnofsky, o médico comunicou que esta é de 70%. Por fim, esclareceu que o uso da medicação é imprescindível. (Id. 4058100.5930935). Após análise do novo laudo, o Juízo a quo decidiu indeferir a tutela antecipada.

Diante do exposto, observa-se que o apelante não se enquadra nos requisitos para a obtenção de terapia paliativa, visto que já se encontra com metástase em estágio avançado e apresenta score de Karnofsky de 70%, segundo informações trazidas pelo médico que o assiste, percentual aquém do mínimo necessário que é acima de 80%, tornando-o inabilitado para o recebimento de uma segunda linha de tratamento. Considerando que o próprio médico do autor

trouxe dados que o desclassificam para o tratamento vindicado, o Estado não pode ser compelido a fornecer a terapia requerida.

Conforme ressaltado na sentença, "De fato, quando questionado sobre a terapia prevista no SUS, o médico assistente insiste em afirmar que não existe tratamento disponível na rede pública de saúde para câncer renal metastático, embora tenha deixado claro, ao responder a outra indagação formulada por este magistrado, que optou por não utilizar um dos tratamentos disponibilizados pelo SUS, qual seja, o imunoterápico realizado com alfainterferon, por entender ser este ineficaz. A mencionada DDT do Carcinoma de Células Renais também estabelece como requisito, para torná-lo candidato a quimioterapia paliativa, que o paciente tenha prognóstico favorável ou intermediário, sem metástase cerebral, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada. De igual modo, esclarece, em relação aos pacientes com carcinoma renal de células claras metastático refratário ao tratamento inicial, que, embora não haja evidência conclusiva de uma diminuição de sintomas, aqueles podem ser candidatos a quimioterapia com medicamento da mesma classe, em se tratando de antiangiogênico, ou de outra classe terapêutica, até nova progressão, desde que, para tanto, mantenham uma boa capacidade funcional (escore de Karnofsky acima de 80%) e funções renal e hepática normais. No caso em apreço, o paciente já foi submetido a um tratamento inicial com outra medicação (Pazopanibe), obtida inclusive por meio de decisão favorável proferida em outra ação judicial e igualmente não fornecida pelo Sistema Único de Saúde, e, ainda assim, apresentou progressão da doença, tendo, com isso, o médico que o acompanha solicitado novo medicamento de alto custo e não incorporado ao SUS. Ocorre que, mediante informações prestadas pelo próprio médico assistente que acompanha o paciente, este apresenta atualmente metástase cerebral, circunstância esta que, conforme já dito, não o torna elegível ao uso de quimioterápico paliativo, conforme esclarecido pela DDT aplicável ao caso. Cumpre destacar, por oportuno, que, quando questionado se a medicação solicitada por meio desta demanda poderia ser enquadrada na categoria de quimioterápico paliativo, o médico respondeu de forma afirmativa.

Além disso, também conforme afirmado pelo médico assistente, o paciente apresenta atualmente escore de Karnofsky de 70%, condição esta que não o torna candidato a uma segunda linha de tratamento, de acordo com a mencionada DDT, a qual exige que o pretendente esteja com o referido escore acima de 80%. Desse modo, além de a medicação postulada pelo médico que assiste a parte autora não estar indicada na DDT prevista para o tratamento de Carcinoma de Células Renais, é de extrema importância destacar que existe expressa contra-indicação por parte do Ministério da Saúde para a utilização de quimioterapia paliativa no atual estágio da doença que acomete o promovente, seja porque houve metástase cerebral ou porque o paciente não apresenta boa capacidade funcional (escala de Karnofsky abaixo de 80%). Inexiste, portanto, evidência científica conclusiva de que o uso da medicação vindicada aumentará a sobrevida do promovente ou atenuará os sintomas nocivos por ele sofridos no estágio atual da doença, em que há concomitância de metástase cerebral e o paciente não apresenta sequer boa capacidade funcional".

Vejamos a jurisprudência deste Tribunal:

PROCESSUAL CIVIL, CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÕES. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM. ANÁLISE SEGUNDO OS PARÂMETROS DEFINIDOS PELO STF, NA STA Nº 175/CE. NÃO DEMONSTRAÇÃO DA EFICÁCIA DO FÁRMACO PRETENDIDO, EM COMPARAÇÃO COM AS MEDICAÇÕES DISPONIBILIZADAS NO ÂMBITO DO SUS. PROVIMENTO.

1. Apelações interpostas pelo ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE e pela UNIÃO, em face de sentença que julgou procedente o pedido do autor, para condená-los, juntamente com o MUNICÍPIO DE NATAL/RN, a lhe fornecer o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO), para o tratamento da moléstia de que padece (melanoma maligno metastásico para pulmão, fígado, baço, ossos e pâncreas).

2. É cediço que a jurisprudência é pacífica, quanto à legitimidade da União, dos Estados-membros e dos Municípios para o caso em análise. De fato, a CF/88 (art. 196) erige a saúde como um direito de todos e dever do Estado, sendo obrigação do Estado, no sentido genérico (União, Estados, Distrito Federal e Município), assegurar às pessoas o acesso à medicação e aos procedimentos médicos necessários para a cura de suas mazelas.

3. Em sede de recurso extraordinário julgado sob a sistemática da repercussão geral, o STF pacificou o entendimento de que "o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados", de modo que "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (Pleno, RE nº 855.178/SE, Rel. Ministro Luiz Fux, julgado em 05.03.2015, DJe 16.03.2015).

4. A forma de organização do SUS, o modo como, internamente a ele, são repartidas as atribuições entre os entes federados, a divisão de incumbências definida na Lei nº 8.080/90 ou as regras nela insertas referentes ao procedimento de incorporação de novos fármacos e tratamentos não podem servir de justificativa para que qualquer um deles se desvista de sua responsabilidade em relação à concretização do direito à saúde dos cidadãos, que pode ser cobrada através do Poder Judiciário.

5. Descabe falar-se que o eventual fornecimento de medicamento ou de tratamento por imposição judicial, preenchidas as condições necessárias para tanto, implica violação aos arts. 16, 17, 18, 19, 19-M a 19-U da Lei nº 8.080/90 (concernentes à divisão das competências do SUS entre as esferas federal, estadual e municipal), do art. 265 do CC (referente à configuração da solidariedade) e dos arts. 2º, 5º, LV, 196 e 198 da CF/88 (atinentes à separação de Poderes, aos princípios do contraditório e da ampla defesa e à organização do SUS).

6. Rejeição da alegação de ausência de legitimidade para compor o polo passivo da lide.

7. Eventuais compensações que se façam necessárias entre os entes federativos, por força da distribuição de atribuições entre eles no âmbito do SUS, podem ser demandadas administrativa e judicialmente, mas não nestes autos.

8. O art. 196 da CF/88 reza que "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".

9. Quando da análise do Agravo Regimental na STA nº 175/CE, versando sobre a concretização do direito à saúde inscrito no art. 196 da CF/88, o STF terminou por definir parâmetros para a solução judicial de casos concretos envolvendo direito à saúde. À luz dessas balizas, deve ser decidido o caso concreto.

10. Em julgamento de recurso repetitivo, o STJ definiu as seguintes teses jurídicas: "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 na ANVISA do medicamento" (REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018). Ressalte-se, quanto a esse julgado, que houve modulação de efeitos, no sentido de que "os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento". Em que pese esse sopesamento, o fato é que os requisitos reputados exigíveis pelo STJ já decorriam do entendimento assentado pelo STF.

11. No caso, está comprovado que o autor, hipossuficiente economicamente, com 72 (setenta e dois) anos de idade, foi diagnosticado com melanoma maligno metastático para pulmão, fígado, baço, ossos e pâncreas e que vem em tratamento quimioterápico pela rede pública de saúde, "já tendo usado dacarbazina seguido de caboplatina com paclitaxel". O médico que o acompanha prescreveu o fármaco em discussão, diante da progressão da doença, com o objetivo de reduzi-la e aumentar a sobrevida global do paciente, embora tenha ressaltado que ele se encontra em bom estado geral.

12. Relembre-se que, quando do julgamento do AGTR nº 0804661-17.2017.4.05. 0000, foi mantida a decisão do Juízo de primeiro grau, que houvera indeferido o pedido de tutela provisória de urgência formulado pelo autor. Naquele momento, destacou-se que, "ao menos por enquanto, não está demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pretendido, para o tratamento da doença, nem a insuficiência das opções terapêuticas disponibilizadas no âmbito do SUS. Segundo as respostas dadas por profissional médico, sobre a 'Performance status', o agravante se encontra enquadrado em OS, letra A, o que significa 'paciente completamente ativo, desempenhando sem restrições suas atividades físicas habituais'. Além disso, encontra-se com bom estado geral, não apresenta limitações clínicas, embora venha apresentando perda de peso (cujas representatividade para o seu estado de saúde sequer é considerada). Sobre o medicamento postulado, o referido documento apenas diz que tem eficácia comprovada e nível de evidência 1 e que, no caso, o objetivo é reduzir a doença metastática e aumentar a sobrevida global, não tecendo, todavia, maiores considerações acerca do quadro clínico atual do paciente, o estágio atual da doença e a medida do que se espera em termos de contenção da progressão da doença. Assim, como concluiu o Juízo a quo, não estão presentes a probabilidade do direito e o perigo de demora, ou

seja, não estão preenchidas as condições autorizadoras do deferimento de tutela provisória de urgência, sendo imprescindível a realização da prova pericial".

13. Agora em exame o pleito de tutela definitiva, analisadas as provas reunidas nos autos, conclui-se, a partir delas, que não restaram demonstradas a superioridade do fármaco pretendido e a insuficiência do tratamento de saúde disponível gratuitamente pelo SUS. Com efeito, na instância a quo, o Juízo solicitou ao NATJUS/RN, nos termos da Portaria nº 176/2016, a prestação de informações/notas técnicas que permitissem aferir a eficácia do medicamento pleiteado pelo autor. A conclusão apresentada pelo NATJUS/RN foi de que "não há estudos clínicos concluídos que tragam resultados conclusivos os quais apontem para uma evidente e incontestável superioridade clínica do medicamento nivolumab, com resultados fidedignos e com significados estatisticamente relevantes do ponto de vista de eficácia curativa, paliativa e de aumento da taxa de sobrevida, em comparação aos quimioterápicos ofertados pelo SUS, para a condição de saúde do demandante". Diante disso, não há como acolher a pretensão autoral.

14. Apelações providas, para se julgar improcedente o pedido do autor. Prejudicados os embargos de declaração da UNIÃO.

15. Condenação do autor em honorários advocatícios de 10% (dez por cento) sobre o valor da causa, com base no art. 85, parágrafo 2º, do CPC/2015, determinando a suspensão da exigibilidade da parcela, enquanto perdurar a situação de hipossuficiência econômica que justificou o deferimento da gratuidade judiciária, com fundamento no art. 98, parágrafo 3º, do CPC/2015. [TRF5 - Processo 08032652520174058400 - AC - Primeira Turma - Relator Desembargador Federal Élio Wanderley de Siqueira Filho - Data do julgamento: 30/06/2018].

Assim, nego provimento à apelação. Honorários advocatícios, fixados na sentença, majorados em 20%, ex vi do disposto no § 11 do art. 85 do CPC (honorários recursais), observando-se, a suspensão da exigibilidade nos termos do art. 98, § 3º, do CPC.

É como voto.

PROCESSO Nº: 0815596-82.2018.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO

AGRAVANTE: JOSE CARLOS DE ALMEIDA

REPRESENTANTE: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL E OUTRO

RELATOR(A): DESEMBARGADOR(A) FEDERAL ROGÉRIO DE MENESES FIALHO MOREIRA - 3ª TURMA

PROCESSO ORIGINÁRIO: 0812382-15.2018.4.05.8300 - 7ª VARA FEDERAL - PE

EMENTA

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. XALKORI (CRIZOTINIBE). ADENOCARCINOMA DE PULMÃO.

RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITO À SAÚDE. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA. EXISTÊNCIA. EFICÁCIA DO FÁRMACO. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO.

1. Agravo de instrumento, com pedido de antecipação da tutela recursal, interposto contra decisão do Juízo da 7ª Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco, que indeferiu pedido de tutela de urgência objetivando o fornecimento do medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE).

2. O pedido de antecipação da tutela recursal foi deferido, para determinar que a União e o Estado de Pernambuco, solidariamente, forneçam ao agravante, no prazo de 15 (quinze) dias, o medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE), nos termos da prescrição médica acostada aos autos, sob pena de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais). Em face da decisão que deferiu a antecipação da tutela recursal, o Estado de Pernambuco interpôs Agravo Interno, alegando, em síntese, que: a) não estão presentes os requisitos para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela; b) não há como afirmar que o uso do medicamento pleiteado seja a única alternativa para o tratamento do autor, mormente em face dos vários disponibilizados no âmbito do SUS; c) caso mantida a decisão recorrida, deve-se dar direcionamento exclusivo à União, para responsabilidade pelo tratamento oncológico.

3. O art. 196 da CF impõe a garantia e a efetividade de direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação aos serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para prevenção de doenças, principalmente quando se verifica ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios financeiros para custear o próprio tratamento. Enfatize-se que os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF preveem a solidariedade dos entes federativos na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos.

4. No que diz respeito ao objeto dos autos, configurado o contexto em que se busca a tutela estatal para receber medicamentos em razão do padecimento de algum mal que reduz a qualidade de vida ou põe em risco a vida do cidadão, merece amparo o cidadão que se encontre em tal situação de vulnerabilidade, considerando que os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público, com vistas à preservação do bem jurídico maior que está em jogo: a própria vida.

5. Os exames e laudos médicos acostados aos autos demonstram que o agravante é portador de adenocarcinoma de pulmão, em estágio avançado, com metástase para pâncreas, pleura, adrenal, fígado e ossos. No Formulário para Requerimento de Medicamento (Anexo I) a médica responsável pelo tratamento do agravante afirma que o tratamento oferecido pelo SUS consiste apenas em quimioterapia paliativa visando ao controle da doença. Afirma ainda que o agravante já fez 6 (seis) ciclos de quimioterapia cisplatina mais gencitabina até novembro de 2017, permanecendo a doença estável até julho de 2018, quando teve início a segunda linha de tratamento com quimioterapia docetaxel, ainda sem avaliação de resposta. Atesta também que as linhas de tratamento oferecidas pelo SUS tem resultado muito inferior ao crizotinibe, cuja chance de resposta de 70% contra 15 a 20% da quimioterapia convencional.

6. No Parecer Técnico Farmacêutico nº 314/2018, elaborado pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde vinculado ao Tribunal de Justiça de Pernambuco, afirmando que, no caso do autor, há claro benefício de uso da droga CRIZOTINIBE na dose de 250 mg duas vezes por dia por tempo indeterminado. Nesse mesmo parecer, o NATS informa que a administração do medicamento solicitado não conduziria à cura, mas provocaria o aumento da sobrevida livre de progressão da doença em 4,7 meses e sobrevida global em aproximadamente 1,9 mês.

7. Os laudos e exames médicos acostados aos autos demonstram que o medicamento solicitado é imprescindível para o tratamento de saúde do agravante, bem como que os medicamentos fornecidos pelo SUS são ineficazes ou pouco eficazes no combate ao avanço da doença. Há ainda prova nos autos de que o agravante não tem condições econômico-financeiras de arcar com o custo do tratamento, como também de que a medicação pleiteada está registrada na ANVISA.

8. Existem julgados deste Tribunal assegurando o fornecimento do medicamento em questão, o que reforça a existência da probabilidade do direito (PROCESSO: 08002502820174050000, AG/SE, DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MARTINS PRATA BRAGA (CONVOCADO), 2ª Turma, JULGAMENTO: 23/07/2018; PROCESSO: 08153146220164058100, AC/CE, DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MARTINS PRATA BRAGA (CONVOCADO), 2ª Turma, JULGAMENTO: 23/07/2018).

9. Registre-se que "o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde" (STJ. AgInt no REsp 1629196/CE, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/03/2017, DJe 29/03/2017). Neste sentido, a propósito, já pacificou o Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, quando julgou o RE 855178 RG, em sede de repercussão geral (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015).

10. Agravo de instrumento provido. Agravo interno improvido.

ACÓRDÃO

Vistos, etc.

Decide a Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, à unanimidade, DAR PROVIMENTO ao agravo de instrumento e NEGAR PROVIMENTO ao agravo interno, nos termos do voto do relator, na forma do relatório e notas taquigráficas constantes dos autos, que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Recife, 04 de abril de 2019.

Des. Federal ROGÉRIO FIALHO MOREIRA

Relator

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação da tutela recursal, interposto por JOSE CARLOS DE ALMEIDA, sob a assistência da

Defensoria Pública da União, contra decisão do Juízo da 7ª Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco, que indeferiu pedido de tutela de urgência objetivando o fornecimento do medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE).

Em síntese, as razões recursais sustentam que: a) o agravante ajuizou ação de rito comum, com pedido de antecipação de tutela, contra a União e o Estado de Pernambuco visando o fornecimento, pelos réus, de forma solidária, do medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE) 250 mg na dose de 2 comprimidos por via oral ao dia, em uso contínuo, até progressão da doença ou toxicidade limitante, com pedido inicial de 60 comprimidos/mês, em uso contínuo, necessário para o restabelecimento do estado de saúde do autor; b) se a resposta ao tratamento ofertado pelo SUS ainda não pode ser avaliada, não há como concluir pela sua ineficácia e, por conseguinte, pela necessidade da medicação alternativa; c) a indicação do medicamento CRIZOTINIBE em casos semelhantes ao do assistido, conforme Laudo Médico prescrito pelo Dr. Rodrigo Alves Pinto (CRM 13.781), do IMIP, no qual relata o "benefício tanto em sintomas, taxa de resposta e sobrevida", em estudo aprovado e publicado no NEW ENGLAND - N Engl J Med 2013;368:2385-94; d) os pacientes relataram maiores reduções nos sintomas de câncer de pulmão e maior melhora na qualidade de vida global com o crizotinibe do que com a quimioterapia. Portanto, a literatura é clara em relação à utilização do crizotinibe e o aumento da sobrevida livre de progressão de doença e consequente aumento da qualidade de vida do Autor; e) a decisão recorrida não apresentou fundamentação razoável para a negativa do pedido autoral, uma vez que restou demonstrada cientificamente a utilização do CRIZOTINIBE no tratamento em questão, tendo sido solicitado na inicial e indicado por médico Dr. Rodrigo Alves Pinto (CRM 13.781), do IMIP, local onde o assistido recebe o tratamento oncológico, sendo o referido Hospital habilitado para atuar em nome do SUS.

O pedido de antecipação da tutela recursal foi deferido, para determinar que a União e o Estado de Pernambuco, solidariamente, forneçam ao agravante, no prazo de 15 (quinze) dias, o medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE), nos termos da prescrição médica acostada aos autos, sob pena de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais).

Em face da decisão que deferiu a antecipação da tutela recursal, o Estado de Pernambuco interpôs Agravo Interno, alegando, em síntese, que: a) não estão presentes os requisitos para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela; b) não há como afirmar que o uso do medicamento pleiteado seja a única alternativa para o tratamento do autor, mormente em face dos vários disponibilizados no âmbito do SUS; c) caso mantida a decisão recorrida, deve-se dar direcionamento exclusivo à União, para responsabilidade pelo tratamento oncológico.

Contrarrazões apresentadas.

É o relatório.

VOTO

A questão discutida nos autos recai sobre o direito fundamental à saúde, cuja garantia em benefício de todos consiste num dever do Estado, a quem incumbe realizar políticas públicas, sociais e econômicas que concretizem e efetivem esse serviço constitucionalmente assegurado. Decerto, não há como se conceber uma vida digna, que representa um dos princípios fundamentais da República, relegando-se a saúde.

Neste sentido, o art. 196 da CF impõe a garantia e a efetividade de direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação aos serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para prevenção de doenças, principalmente quando se verifica ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios financeiros para custear o próprio tratamento.

Enfatize-se que os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF preveem a solidariedade dos entes federativos na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos. Destarte, o legislador constitucional não mediu esforços no sentido de conferir instrumentos suficientes no próprio texto da Carta de 1988, também conhecida como "Constituição Cidadã", para que os entes federativos, dentro da possibilidade e razoabilidade, possibilitem aos cidadãos brasileiros acesso a um sistema público de saúde de qualidade.

No que diz respeito ao objeto dos autos, configurado o contexto em que se busca a tutela estatal para receber tratamento em razão do padecimento de algum mal que reduz a qualidade de vida ou põe em risco a vida do cidadão, merece amparo o cidadão que se encontre em tal situação de vulnerabilidade, considerando que os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público, com vistas à preservação do bem jurídico maior que está em jogo: a própria vida.

De acordo com o Supremo Tribunal Federal, em reverência aos arts. 5º, § 1º; 6º e 196 da Constituição Federal, "é direito do cidadão exigir e dever do Estado (lato sensu) fornecer medicamentos e tratamentos indispensáveis à sobrevivência, quando o cidadão não puder prover o sustento próprio sem privações. Presença do interesse de agir pela urgência do tratamento pleiteado" (RE 724292 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 09/04/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-078 DIVULG 25-04-2013 PUBLIC 26-04-2013).

Por ocasião da apreciação do pedido de antecipação da tutela recursal, o deferi, nos seguintes termos:

"(...) Nos termos do art. 1.019, inciso I, do CPC, poderá o relator atribuir efeito suspensivo ao agravo de instrumento ou deferir, em antecipação de tutela, total ou parcialmente a pretensão recursal, comunicando ao juiz sua decisão.

Para a antecipação da tutela recursal, exige-se o preenchimento dos mesmos requisitos da tutela provisória requerida em primeiro grau de jurisdição, de

modo que, em se tratando de pedido de tutela provisória de urgência, devem estar presentes "elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo" e ausente o "perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão" (art. 300, caput e § 3º, do CPC).

Os exames e laudos médicos acostados aos autos demonstram que o agravante é portador de adenocarcinoma de pulmão, em estágio avançado, com metástase para pâncreas, pleura, adrenal, fígado e ossos (id. 4058300.6079624).

No Formulário para Requerimento de Medicamento (Anexo I) a médica responsável pelo tratamento do agravante afirma que o tratamento oferecido pelo SUS consiste apenas em quimioterapia paliativa visando ao controle da doença. Afirma ainda que o agravante já fez 6 (seis) ciclos de quimioterapia cisplatina mais gencitabina até novembro de 2017, permanecendo a doença estável até julho de 2018, quando teve início a segunda linha de tratamento com quimioterapia docetaxel, ainda sem avaliação de resposta. Atesta também que as linhas de tratamento oferecidas pelo SUS tem resultado muito inferior ao crizotinibe, cuja chance de resposta de 70% contra 15 a 20% da quimioterapia convencional (id. 4058300.6162524).

No Parecer Técnico Farmacêutico nº 314/2018, elaborado pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde vinculado ao Tribunal de Justiça de Pernambuco, afirmando que, no caso do autor, há claro benefício de uso da droga CRIZOTINIBE na dose de 250 mg duas vezes por dia por tempo indeterminado (id. 4058300.6272929).

Nesse mesmo parecer, o NATS informa que a administração do medicamento solicitado não conduziria à cura, mas provocaria o aumento da sobrevida livre de progressão da doença em 4,7 meses e sobrevida global em aproximadamente 1,9 mês:

"Segundo evidências científicas a droga solicitada CRIZOTINIBE quando comparada à quimioterapia comum em pacientes que tinham sido previamente tratados com um regime de quimioterapia (fornecida pelo SUS) prévio à base de platina (caso do autor) ou pemetrexed ou docetaxel (caso do autor) aumenta a sobrevida livre de progressão da doença em 4,7 meses e a sobrevida global (morte) não foi estatisticamente significativa (1,9 mês a mais). Para aqueles que não haviam sido tratados a utilização do CRIZOTINIBE ou quimioterapia (fornecida pelo SUS) com pemetrexed mais cisplatina ou carboplatina aumenta a sobrevida livre de progressão da doença em 3,9 meses e a sobrevida global (morte) não foi estatisticamente significativa.

É importante destacar que o prognóstico para uso de medicamentos nessa condição não é de obtenção da cura, mas sim a possibilidade de aumentar a sobrevida do paciente livre de progressão da doença".

Ao apreciar o REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018, sob a sistemática dos recursos repetitivos, o STJ estabeleceu os seguintes requisitos para concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS: 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 na ANVISA do medicamento.

No caso dos autos, os laudos e exames médicos acostados aos autos demonstram que o medicamento solicitado é imprescindível para o tratamento de saúde do agravante, bem como que os medicamentos fornecidos pelo SUS são ineficazes ou pouco eficazes no combate ao avanço da doença. Há ainda prova nos autos de que o agravante não tem condições econômico-financeiras de arcar com o custo do tratamento, como também de que a medicação pleiteada está registrada na ANVISA.

Anote-se, por fim, que existem julgados deste Tribunal assegurando o fornecimento do medicamento em questão, o que reforça a existência da probabilidade do direito (PROCESSO: 08002502820174050000, AG/SE, DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MARTINS PRATA BRAGA (CONVOCADO), 2ª Turma, JULGAMENTO: 23/07/2018; PROCESSO: 08153146220164058100, AC/CE, DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MARTINS PRATA BRAGA (CONVOCADO), 2ª Turma, JULGAMENTO: 23/07/2018)

Ante o exposto, DEFIRO o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar que a União e o Estado de Pernambuco, solidariamente, forneçam ao agravante, no prazo de 15 (quinze) dias, o medicamento XALKORI® (CRIZOTINIBE), nos termos da prescrição médica acostada aos autos, sob pena de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais).

(...)"

Tem-se, portanto, que, numa análise prefacial da matéria, há comprovação suficiente da indispensabilidade da medicação para o tratamento da parte agravada, justificando a sua concessão.

Ademais, mesmo que se considere como essencial a realização da perícia médica judicial para fins de julgamento definitivo, entende-se que não é razoável condicionar o deferimento de tutela cautelar de urgência à exigência de prova pré-constituída, laudo médico exaustivo, ou perícia judicial, que também não pode ser vista como necessária ao deferimento de tutela provisória de urgência, diante da gravidade do quadro clínico apresentado.

Registre-se que "o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sendo qualquer deles, em conjunto ou isoladamente, parte legítima para figurar no polo passivo de demanda que objetive a garantia de acesso a medicamentos adequado para tratamento de saúde" (STJ. AgInt no REsp 1629196/CE, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 21/03/2017, DJe 29/03/2017).

Neste sentido, a propósito, já pacificou o Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, quando julgou o RE 855178 RG, em sede de repercussão geral (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015).

Na hipótese, tendo como razão de decidir os fundamentos já apresentados na decisão que deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal e, não havendo

qualquer modificação na situação fática e jurídica capaz de alterar as razões do convencimento, o mantenho em todos os seus termos.

À vista dessas considerações, DOU PROVIMENTO ao agravo de instrumento e NEGO PROVIMENTO ao agravo interno do Estado de Pernambuco.

É como voto.

Processo: 0815596-82.2018.4.05.0000

Assinado eletronicamente por:

ROGÉRIO DE MENESES FIALHO MOREIRA - Magistrado

Data e hora da assinatura: 12/04/2019 09:30:00

Identificador: 4050000.15017734

RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN

APELANTE: GUSTAVO RODRIGUES DE AMORIM (MENOR)

ADVOGADO : SP00325571 - ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA

APELADO: UNIAO FEDERAL

PROCURADOR: MA00003699 - NIOMAR DE SOUSA NOGUEIRA

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO ORDINÁRIA. MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. SENTENÇA REFORMADA. ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA RECURSAL. REQUISITOS PRESENTES.

I – Esta Corte e o Colendo Superior Tribunal de Justiça possuem entendimento firme no sentido de que, sendo o Sistema Único de Saúde composto pela União, Estados-Membros, Distrito Federal e Municípios, qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demandas que objetivem assegurar, à população desprovida de recursos financeiros, o acesso a medicamentos e a tratamentos médicos.

II – O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE nº 855.178/PE, reafirmou a orientação no sentido de que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”, concluindo que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”. Reforma da sentença.

III – Embora extinto o processo sem resolução de mérito nos termos do art. 267 do Código de Processo Civil, vigente à época, não é de se aplicar a regra prevista no § 3º do art. 515 do referido diploma ao caso concreto, na medida em

que, reconhecida a legitimidade passiva da União, deve se regularmente citada na origem.

IV – Os autos encontram-se instruídos com cópia do relatório da médica que acompanha o autor, de cujo teor extrai-se a informação de que possui o diagnóstico de Cistinose Nefropática, doença rara hereditária que, se não for tratada corretamente, ocasiona a perda da capacidade dos rins de funcionar. Do mesmo relatório consta, ainda, que o medicamento indicado para o tratamento da doença do autor é o Procysbi, razão pela qual não há óbice ao acolhimento do pedido de fornecimento imediato do medicamento em questão, condicionado seu fornecimento à apresentação de relatório e receituários atualizados, a fim de confirmar os anteriores, emitidos em 2014 e 2015, atestando a atual necessidade do fármaco.

V – “4. O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando ‘adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde’, nos termos da Lei 9.782/99.” (AC 0057409-60.2014.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, QUINTA TURMA, e-DJF1 de 07/06/2017).

VI – Recurso de apelação interposto pelo autor a que se dá provimento. Retorno dos autos à origem, para regular prosseguimento do feito. Pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal que se defere.

A C Ó R D ã O

Decide a Sexta Turma, por unanimidade, dar provimento à apelação.

Sexta Turma do TRF da 1ª Região – 04.06.2018.

Desembargador Federal JIRAIR ARAM MEGUERIAN

Relator

R E L A T Ó R I O

O Exmo. Sr. Desembargador Federal JIRAIR ARAM MEGUERIAN (Relator):

Trata-se de recurso de apelação interposto por Gustavo Rodrigues de Amorim contra sentença proferida pelo MM. Juiz Federal da 8ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, que, reconhecendo a ilegitimidade passiva da União, julgou extinta, sem resolução de mérito, ação ordinária na qual se objetivava a concessão do medicamento Procysbi.

Em suas razões, fls. 95/133, afirma o autor ser da competência solidária da União e dos demais entes o fornecimento de medicamentos de elevado custo às pessoas carentes; ser a Saúde um direito constitucionalmente garantido; e que há jurisprudência pacífica e dominante no mesmo sentido.

Sem contrarrazões, posto que não aperfeiçoada a relação processual, subiram os autos a esta Corte.

Parecer do Ministério Público Federal às fls. 138/142, manifestando-se pelo provimento do recurso.

É o relatório.

V O T O

O Exmo. Sr. Desembargador Federal JIRAIR ARAM MEGUERIAN (Relator):
Razão assiste ao apelante.

Isso porque pacífico o entendimento de que, sendo o Sistema Único de Saúde composto pela União, Estados-Membros, Distrito Federal e Municípios, qualquer um deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demandas que objetivem assegurar, à população desprovida de recursos financeiros, o acesso a medicamentos e a tratamentos médicos. Nesse sentido já se pronunciou esta Corte e o Colendo Superior Tribunal de Justiça:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PROCESSO CIVIL. DIREITO À SAÚDE. DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E DIFUSO, CONSTITUCIONALMENTE GARANTIDO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DESCENTRALIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. UNIÃO FEDERAL, ESTADOS, MUNICÍPIOS E DISTRITO FEDERAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. I - A União Federal, solidariamente com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, está legitimada para as causas que versem sobre o fornecimento de medicamento , em razão de, também, compor o Sistema Único de Saúde - SUS. Precedentes. II - 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. III - Agravo regimental desprovido. (AGRAC 0001525-53.2008.4.01.3304 / BA, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA PRUDENTE, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.19 de 18/04/2012)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. A Corte Especial firmou a orientação no sentido de que não é necessário o sobrestamento do recurso especial em razão da existência de repercussão geral sobre o tema perante o Supremo Tribunal Federal (REsp 1.143.677/RS, Min. Luiz Fux, DJe de 4.2.2010).

2. O entendimento majoritário desta Corte Superior é no sentido de que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios são solidariamente responsáveis pelo fornecimento de medicamentos às pessoas carentes que necessitam de tratamento médico, o que autoriza o reconhecimento da legitimidade passiva ad causam dos referidos entes para figurar nas demandas sobre o tema.

3. Agravo regimental não provido.

(AgRg no REsp 1159382/SC, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 05/08/2010, DJe 01/09/2010)

No mesmo sentido, o entendimento do Supremo Tribunal Federal, que, ao julgar o RE 855.178/PE, com repercussão geral reconhecida, reafirmou a orientação no sentido de que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”, concluindo que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”.

O respectivo acórdão restou assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

(RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

Ainda no que se refere à responsabilidade financeira de cada ente da federação em custear o tratamento pleiteado na exordial, trago à colação, porquanto elucidativo, excerto do voto proferido pela eminente Ministra Eliana Calmon no REsp nº 661.821/RS, no qual destacou que, criado o Sistema Único de Saúde, a divisão de atribuições e recursos passou a ser meramente interna, podendo o cidadão exigir de qualquer dos gestores ação ou serviço necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde pública, o que afasta inteiramente o argumento usado pela recorrente, no sentido de considerar-se fora das atribuições impostas pela decisão ou sem a obrigação econômico-financeira de suportar o custo da ordem judicial, ressaltando, ao final, que, se o Município de Pelotas ou o Estado do Rio Grande do Sul não atenderam o paciente, quando procurados, deverá ser este assunto solucionado interna corporis, entre esferas de Poder envolvidas.

Confira-se o teor da respectiva ementa:

PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO – TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA – SERVIÇO ÚNICO DE SAÚDE – SISTEMÁTICA DE ATENDIMENTO (LEI 8.080/90) 1. A jurisprudência do STJ caminha no sentido de admitir, em casos excepcionais como, por exemplo, na defesa dos direitos fundamentais, dentro do critério da razoabilidade, a outorga de tutela antecipada contra o Poder Público, afastando a incidência do óbice constante no art. 1º da Lei 9.494/97. 2. Paciente tetraplégico, com possibilidade de bem sucedido tratamento em hospitais da rede do SUS, fora do seu domicílio, tem direito à realização por conta do Estado. 3. A CF, no art. 196, e a Lei 8.080/90 estabelecem um sistema integrado entre todas as pessoas

jurídicas de Direito Público Interno, União, Estados e Municípios, responsabilizando-os em solidariedade pelos serviços de saúde, o chamado SUS. A divisão de atribuições não pode ser argüida em desfavor do cidadão, pois só tem validade internamente entre eles. 4. Recurso especial improvido. (REsp 661821/RS, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/05/2005, DJ 13/06/2005, p. 258)

No mesmo sentido, ainda, precedente do Egrégio Tribunal Regional Federal da 5ª Região, segundo o qual a divisão administrativa de atribuições estabelecida pela legislação decorrente da Lei nº 8.080/90 não pode restringir a responsabilidade solidária da União, dos Estados-Membros, do Distrito Federal e dos Municípios, servindo apenas como parâmetro para a repartição do ônus financeiro, o qual deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria. Confira-se a respectiva ementa:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. MEDICAMENTO NÃO CONSTANTE DE PROGRAMA PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE E À VIDA. ART. 196 DA CF/88. LINFOMA. TRATAMENTO COM O MEDICAMENTO: MABTHERA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS (UNIÃO, ESTADOS-MEMBROS, DISTRITO FEDERAL OU MUNICÍPIOS). - A jurisprudência do STJ é pacífica no sentido de que as ações relativas à assistência à saúde pelo SUS (fornecimento de medicamentos ou de tratamento médico, inclusive, no exterior) podem ser propostas em face de qualquer dos entes componentes da Federação Brasileira (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), sendo todos legitimados passivos. - Neste contexto, a UNIÃO como o Estado-membro como o Município são legitimados passivos para a causa, não podendo a divisão administrativa de atribuições estabelecida pela legislação decorrente da Lei n.º8.080/90 restringir essa responsabilidade, servindo ela, apenas, como parâmetro da repartição do ônus financeiro final dessa atuação, o qual, no entanto, deve ser resolvido pelos entes federativos administrativamente ou em ação judicial própria, não podendo ser oposto como óbice à pretensão da população a seus direitos constitucionalmente garantidos como exigíveis deles de forma solidária. - A saúde está expressamente prevista no art.196, caput, da CF, como direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como através do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, sendo uma responsabilidade comum da União, dos Estados, do DF e dos Municípios a concretização de tal direito. - In casu, a promovente RAFAELA MOURA TAVARES é portadora de púrpura trombocitopenica imunológica crônica (CID 10 - Código D69.3), necessitando de remédios de alto custo e de uso contínuo, além de terapia específica (quimioterapia), conforme indicação médica, MABTHERA. - O apelo da União deve ser provido no concernente aos honorários advocatícios, haja vista que houve equívoco da sentença vergastada em condená-la a pagá-los à Defensoria Pública da União, o que não é possível, haja vista tratar-se de mesma pessoa do devedor e do credor. - Apelação da União provida e remessa obrigatória parcialmente provida, para

excluir da condenação os honorários advocatícios. Apelação do Estado do Rio Grande do Norte improvida.

(AC 200884000037048, Desembargador Federal Élio Wanderley de Siqueira Filho, TRF5 - Segunda Turma, DJE - Data::17/11/2011 - Página::490.). Grifo nosso.

Dessa forma, sendo evidente a legitimidade passiva da União, deve ser reformada a sentença recorrida.

Neste ponto, registro que, embora extinto o processo sem resolução de mérito nos termos do art. 267 do Código de Processo Civil/1973, vigente à época, não é de se aplicar a regra prevista no § 3º do art. 515 do referido diploma (atual § 3º do art. 1.013 do CPC/2015), segundo a qual “nos casos de extinção do processo sem resolução do mérito (art. 267), o tribunal pode julgar desde logo a lide, se a causa versar questão exclusivamente de direito e estiver em condições de imediato julgamento”.

É que sequer foi aperfeiçoada, na origem, a relação processual pela citação da União.

Por fim, passo ao exame do pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal. Os autos encontram-se instruídos com cópia do relatório da médica que acompanha o autor, fl. 38, de cujo teor extrai-se a informação de que possui o diagnóstico de Cistinose Nefropática, doença rara hereditária que, se não for tratada corretamente, ocasiona a perda da capacidade dos rins de funcionar.

Do mesmo relatório consta, ainda, que o medicamento indicado para o tratamento da doença do autor é o Procsysbi, razão pela qual não vejo óbice ao acolhimento do pedido de fornecimento imediato do medicamento em questão, condicionado seu fornecimento à apresentação de relatório e receituários atualizados, a fim de confirmar os anteriores, emitidos em 2014 e 2015, atestando a atual necessidade do fármaco.

Registro, por fim, que o fato de não haver registro na ANVISA do medicamento em questão não pode ser impeditivo ao deferimento do pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, em razão da situação excepcional dos autos, sendo relevante transcrever o seguinte precedente da 5ª Turma:

TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. SENTENÇA REFORMADA.

Apelação interposta contra sentença que julgou improcedente pedido de fornecimento do medicamento SOLIRIS (Eculizumab) ao autor, portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Ressalvado o ponto de vista do Relator, de caráter mais restritivo, destaca-se que o egrégio STF, como é do conhecimento de todos, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador,

conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso.

Na espécie, o caso preenche as singularidades da decisão proferida pelo Supremo - STA 244, na qual foram analisadas as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta as experiências e os dados colhidos na Audiência Pública - Saúde, realizada naquele Tribunal.

O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde", nos termos da Lei 9.782/99.

Encontra-se presente, no caso, a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora demonstrou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) o SUS não fornece outro tratamento para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais.

Tendo em vista o direito fundamental à saúde, consubstanciado no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CF/88), bem como a presença de periculum in mora e fumus boni iuris, demonstrados através dos relatórios médicos carreados aos autos, é o caso de imediato fornecimento do tratamento pleiteado, sob pena de irreversibilidade na prestação jurisdicional.

Apelação a que se dá provimento para determinar o fornecimento do medicamento SOLIRIS (Eculizumab) para o tratamento de saúde do autor. Honorários advocatícios de sucumbência devidos pela ré, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais). (AC 0057409-60.2014.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, QUINTA TURMA, e-DJF1 de 07/06/2017). Grifo nosso.

Pelo exposto, dou provimento ao recurso de apelação e reconheço a legitimidade da União para figurar no polo passivo da relação processual, bem como determino o retorno dos autos à origem para o regular prosseguimento da ação. Antecipo, outrossim, os efeitos da tutela recursal, determinando à União o fornecimento do medicamento requerido, no prazo de 10 dias, desde que apresentado pelo autor novos relatório e receituário médicos, confirmando a continuidade da necessidade de tratamento com o fármaco individualizado nos autos.

É como voto.

Desembargador Federal JIRAIR ARAM MEGUERIAN
Relator

APELAÇÃO CÍVEL - TURMA ESPEC. III - ADMINISTRATIVO E CÍVEL Nº CNJ: 0182893-96.2014.4.02.5101 (2014.51.01.182893-3)
RELATOR: JUIZ FEDERAL CONVOCADO FLAVIO OLIVEIRA LUCAS
APELANTE: MAURICIO MEIRELES CAMACHO
ADVOGADO: RJ115669 - ILAN FRAJHOF LEVACOV E OUTRO
APELADO: UNIAO FEDERAL E OUTRO
PROCURADOR: ADVOGADO DA UNIÃO E OUTRO
ORIGEM: 07ª VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (01828939620144025101)

EMENTA

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES. INEXISTÊNCIA DE TRATAMENTO CURATIVO PARA A DOENÇA DE FABRY. EXISTÊNCIA DE ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS PADRONIZADAS PELO SUS PARA ALÍVIO DOS SINTOMAS E COMO MEDIDAS PALIATIVAS. INEXISTÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DO FÁRMACO.

1. Trata-se de apelação interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido para que a UNIÃO e o MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO fornecessem o medicamento FABRAZYME para tratamento da doença de Fabry.
2. O Supremo Tribunal Federal decidiu, em sede de repercussão geral, que a obrigação dos entes federativos quanto ao dever fundamental de prestação de saúde é solidária, de modo que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente” (STF, Pleno, RE 855178 RG/PE, Relator Ministro LUIZ FUX, publicado em 16/03/2015).

3. O Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial representativo de controvérsia 165.7156, decidiu que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde 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) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) e a existência de registro na ANVISA do medicamento.

4. Ainda que os referidos requisitos somente sejam obrigatoriamente exigíveis para os processos distribuídos a partir do julgamento do referido Recurso Especial, em razão da modulação dos efeitos, os mesmos já eram reconhecidos pela jurisprudência dos Tribunais Superiores. Precedentes: STF; ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-21/06/2016; STJ, AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016.

5. Não resta demonstrado que os medicamentos padronizados sejam inidôneos ou inadequados ao autor, vez que a doença de Fabry faz parte de um grupo de doenças para as quais não há tratamento curativo, sendo que o SUS oferece medidas paliativas e de suporte para alívio dos sintomas.

6. Ademais, a medicação requerida não foi padronizada vez que, além do seu altíssimo custo, não há demonstração de sua eficácia e segurança.

7. Apelação desprovida.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas: decidem os membros da 7ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, negar provimento à apelação, na forma do voto do Relator.

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2018.

FLAVIO OLIVEIRA LUCAS

Juiz Federal Convocado

RELATÓRIO

Trata-se de apelação interposta por MAURÍCIO MAIRELES CAMACHO contra sentença (fls. 137/142), que no curso da ação ordinária ajuizada em face da UNIÃO e do MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento FABRAZYME 35 mg para tratamento da doença de Fabry.

Em suas razões (fls. 148/154), aduz ser portador de doença de Fabry, enfermidade rara ligada ao cromossomo X, de caráter progressivo, na qual a atividade da enzima alfa galactosidase “A” é ausente ou insuficiente para prevenir acúmulo de globotriaosilceramida nas células; que a ausência ou insuficiência dessa enzima pode levar a óbito; que para a estabilização do seu quadro clínico, necessita de constante acompanhamento médico, sendo que o FABRAZYME é o único tratamento disponível de eficácia comprovada para a terapia da doença; que não possui condições financeiras para compra do medicamento, que não é padronizado e é de alto custo; que por se tratar de

doença rara, por certo o Estado não incluiu o fármaco na sua política pública e, por fim, que a saúde é garantia constitucional vinculada ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Em contrarrazões (fls. 158/180), a União requer a “manutenção” da sentença, ao argumento de que não tem atribuição para o fornecimento do fármaco pleiteado, vez que as ações e serviços de saúde são prestados de forma descentralizada, com ênfase na prestação pelos Municípios, pois estão mais próximos aos cidadãos e, por isso, mais capazes de absorver seus interesses; que pedidos como o formulado provocam dois problemas graves no sistema: subverte o programa de saúde e determina que a decisão seja cumprida por qualquer um ou todos os três níveis da federação, o que implica duplicidade de aquisições e pagamentos, além da superposição de funções, e acaba com qualquer possibilidade de previsão de consumo e estoque dos remédios, cuja reposição está sujeita ao processo de licitação, o que pode causar danos irreparáveis no seu fornecimento; que há, no caso, colisão entre o direito individual à saúde e à vida, de um lado, e do outro o direito da coletividade, compreendendo as ações de saúde coletiva, devendo prevalecer este último, com a garantia de implementação de políticas públicas, que são indispensáveis aos cidadãos; que o medicamento pleiteado não é padronizado; e que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS somente poderá ocorrer na forma das diretrizes terapêuticas definidas no protocolo clínico para a doença, na forma do art. 19-M da Lei 8.080/90.

Em contrarrazões (fl. 192/195), o Município do Rio de Janeiro requer o desprovimento do recurso, alegando que o direito à saúde deve ser satisfeito mediante políticas sociais e econômicas, e não pelo atendimento individual e generalizado; que as políticas públicas que buscam o atendimento de toda população de forma igualitária são geradas através de estudos práticos, de forma que o tratamento individual não se sobreponha ao coletivo, mantendo a visão comunitária.

O Ministério Público Federal, pela Procuradora Regional da República Bianca Matal, opinou pelo provimento do recurso (fl. 206/210), por entender que a obrigação de fornecimento de medicamentos é solidária; e que o fármaco pleiteado é o único disponível para tratamento da doença de Fabry.

Pela decisão de fls. 212/215, da lavra do Exmo. Des. Fed. Luiz Paulo da Silva Araújo Filho, foi indeferido o pedido de antecipação da tutela recursal e determinada a suspensão do feito, na forma da decisão proferida pelo STJ no REsp 1.657.156/RJ.

É o relatório.

VOTO

1. A apelação não deve ser provida.
2. De imediato, ressalta-se que a sentença foi publicada na vigência do CPC de 2015.

3. Inicialmente, não há falar em ilegitimidade passiva da União, uma vez que o Supremo Tribunal Federal decidiu, em sede de repercussão geral, que a obrigação da União, dos Estados e dos Municípios quanto ao dever fundamental de prestação de saúde é solidária, de maneira que qualquer um dos referidos entes federativos pode figurar no polo passivo de demanda em que se objetiva assegurar o fornecimento ou custeio de medicamentos ou tratamento médico.

Confira-se:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (STF, Pleno, RE 855178 RG/PE, Relator Ministro LUIZ FUX, publicado em 16/03/2015).

4. Também não há falar em ausência de interesse de agir em razão da inexistência de requerimento administrativo, e, por consequência, de resistência por parte dos réus. Isso porque, além de a União ter confirmado em sua peça de defesa que não fornece o medicamento não padronizado, a Constituição Federal garante o livre acesso ao Poder Judiciário, independentemente de satisfação de qualquer condição, tal como o prévio requerimento administrativo (art. 5º, XXXV).

5. No mérito, o Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial representativo de controvérsia no 165.7156, decidiu que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde 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) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) e a existência de registro na ANVISA do medicamento.

6. Em que pese o fato de estar sob análise do STF, em sede de repercussão geral, o RE 566.471/RN ("dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo"), certo é que o STJ decidiu, no acima aludido recurso especial (REsp 165.7156), que o tema nele tratado é mais abrangente do que o discutido pelo STF.

7. Por sua vez, ainda que os requisitos elencados no aludido REsp no 165.7156 somente sejam obrigatoriamente exigíveis para os processos distribuídos a partir do julgamento do referido Recurso Especial, em abril de 2018, em razão da modulação dos efeitos, certo é que os mesmos já eram reconhecidos pela jurisprudência dos Tribunais Superiores, tal como se vê a seguir:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos.

2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes.

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STF; ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-21-6-2016).

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LAUDO MÉDICO PARTICULAR. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA.

1. O Estado (as três esferas de Governo) tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais.

3. Conforme reiterada jurisprudência desta Corte de Justiça, a escolha do fármaco ou do melhor tratamento compete ao médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser um profissional particular ou da rede pública, pois o que é imprescindível é a comprovação da necessidade médica e da hipossuficiência.

[...]

6. Agravo interno a que se nega provimento

(STJ; AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

[...]

5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos,

quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/6/2015, DJe 26/6/2015.).

[...]

8. Recurso Especial do qual não se conhece (STJ, REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, DJe 14.10.2016.

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 6.2.2017.

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido (STJ; AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017)

Quanto à necessidade de demonstração da ineficácia, para o tratamento da molestia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, assim dispõe o Enunciado 16 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ:

"Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS" (grifei).

8. Dito isso, o apelado pleiteia o fornecimento do medicamento FABRAZYME (betagalsidase) 35 mg (relatório médico de fl. 15/18) para o tratamento da Doença de Fabry (CID-10 E75.2), e segundo informado pelo próprio autor, o tratamento é de alto custo, chegando anualmente a R\$273.754,32 (valor de 2015– fl. 29).

Segundo dados fornecidos pelo fabricante do medicamento pleiteado, “a doença de Fabry é um distúrbio hereditário raro causado por uma deficiência no cromossomo X que faz com que o corpo não produza a quantidade suficiente de

uma enzima chamada alfa- GAL, responsável pela remoção das substâncias gordurosas das células. A insuficiência dessa enzima faz com que a gordura se acumule nas células e cause danos nos tecidos de todo o corpo” (extraído em julho de 2018 de <https://www.sanofigenzyme.com.br/Areas-de-Tratamento/Doenca-de-Fabry.aspx>)

9. Por sua vez, ainda não existe decisão expressa pela não incorporação do medicamento pleiteado (de fato, apesar de a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ter recomendado, em 08/03/2018, na sua 64ª reunião ordinária, a não incorporação do fármaco, posteriormente abriu a Consulta Pública no 13 para manifestação da sociedade a respeito da recomendação relativa à proposta de incorporação da alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição enzimática na Doença de Fabry, no período de 27/03/2018 a 16/04/18 – DOU de 26/03/2018). O que existe é a Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras.

Assim, apesar de a fixação de diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras no âmbito do SUS e de estar pendente a elaboração de protocolo para a Doença de Fabry, fato é que inexistente manifestação do Ministério da Saúde quanto à incorporação do medicamento FABRAZYME (betagalsidase).

10. Sequer é possível afirmar quanto à eficácia do medicamento, uma vez que, consoante esclarece a ainda atual Nota Técnica nº 08/2012 da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde:

“6. (...)”

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica. Todavia, o Ministério da Saúde, posiciona-se da seguinte forma a respeito do medicamento em questão:

“(...)”

Propõe-se a realização de novos estudos que permitam o estabelecimento claro dos benefícios desta intervenção, bem como a identificação de possíveis subgrupos que poderiam se favorecer do mesmo. Além disso, também sugere-se um estudo comparativo de eficácia, segurança e custo-efetividade, em nível nacional, da alfa-agalsidase, tecnologia alternativa no tratamento específico da doença de Fabry, com a beta-agalsidase, a fim de esclarecer as possíveis diferenças existentes entre ambas enzimas recombinantes e estabelecer os subgrupos de pacientes que teriam maior benefício.” (...)

Outras considerações: A doença de Fabry faz parte de um grupo de doenças para as quais não há tratamento para cura. Como essa doença é extremamente rara, os pacientes que estão usando o medicamento, automaticamente, estão fazendo parte do estudo clínico. Portanto, pode-se concluir que o registro de um medicamento órfão não significa que o mesmo seja eficaz e seguro. Essa resposta vai ser obtida empiricamente durante o tratamento de algumas pessoas em diferentes centros e países. Devido à quantidade baixa de estudos realizados não é possível que se analise de forma adequada a eficácia e segurança do medicamento, sendo necessária a pesquisa continuada sobre o uso da terapia de reposição enzimática para a doença de Fabry.” (www.agu.gov.br/page/download/index/id/23744306, acesso em julho de 2018 (grifei)).

11. Seja como for, em que pese o autor afirmar que não existem medicamentos fornecidos no SUS que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado, segundo a acima aludida Nota Técnica nº 08/2012, da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a doença de Fabry faz parte de um grupo de doenças para as quais não há tratamento curativo. Prossegue esclarecendo a referida Nota Técnica que o SUS oferece diversas medidas paliativas e de suporte para alívio dos sintomas da referida patologia. Confira-se, por relevante, trecho do referido documento: “Outras considerações: A doença de Fabry faz parte de um grupo de doenças para as quais não há tratamento para cura.”

“9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?
Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Tratamento sintomático

A Doença de Fabry tem sido tratada com medidas paliativas e de suporte para alívio dos sintomas. A dor neuropática é tratada com fenitoína, gabapentina e carbamazepina. Os antiinflamatórios não esteróides, geralmente são ineficazes, e os narcóticos de ação central produzem resultados parciais. A metoclopramida pode ser usada para os sintomas gastrointestinais relacionados com a neuropatia autonômica (57). A profilaxia com anticoagulantes e agentes anti- agregantes plaquetários são importantes em pacientes com história de acidente vascular cerebral isquêmico transitório ou infarto.

Como em pacientes com doenças cardíacas ou renais por outras causas, a hipertensão, a dislipidemia e outros fatores de risco devem ser tratados agressivamente. Embora, o efeito de medicamentos como os inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina não tenham sido testado na Doença de Fabry, é aconselhado o seu uso em pacientes com proteinúria ou declínio da função renal.

Para o tratamento do alívio da dor crônica (CID10: R52.1, R52.2) o SUS oferece medicamentos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 20139.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) dessa doença está regulamentado por meio da PORTARIA Nº 1083, DE 02 DE OUTUBRO DE 2012, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da dor crônica.

Os medicamentos disponibilizados para o alívio da dor crônica são: codeína, metadona, morfina e gabapentina (Grupo 2- cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde).

O SUS oferece também medicamentos analgésicos (dipirona sódica e paracetamol), anti-inflamatórios (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno,

dexametasona, prednisona e fosfato sódico de prednisolona), antidepressivos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina) e antiepiléticos (ácido valpróico, fenitoina e carbamazepina), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para o tratamento dos sintomas gastrointestinais o SUS disponibiliza os medicamentos: hidróxido de alumínio (comprimido 230mg e 300mg, suspensão 61,5mg/ml)¹¹, omeprazol 20mg, ranitidina 150mg, metoclopramida (comprimido 10mg, solução injetável 5mg/ml e solução oral 4mg/ml) e os fitoterápicos alcachofra (*Cynara scolymus* L.) e espinheira-santa (*Maytenus officinalis* Mabb.) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria 1.555, de 30 de julho de 2013.

Com o intuito de prevenção dos acidentes trombóticos o Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde disponibiliza o medicamento antiagregante plaquetário, como o ácido acetilsalicílico e os anticoagulantes varfarina sódica oral e heparina sódica por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Para o tratamento da hipertensão arterial, o SUS disponibiliza os medicamentos: furosemida, espironolactona, hidroclorotiazida (diuréticos) enalapril e captopril (inibidores da enzima conversora de angiotensina, simples), losartana, anlodipino, verapamil propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, metildopa, amiodarona, propafenona, hidralazina, isossorbida, digoxina e ácido acetilsalicílico por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

Para a doença dislipidemia (CID10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8) o SUS oferece tratamento medicamentoso no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

Os medicamentos disponibilizados são: atorvastatina, lovastatina, pravastatina, fluvastatina, bezafibrato, etofibrato, fenofibrato, ciprofibrato genfibrosila e

ácido nicotínico (pertencem ao grupo 2- cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde).

O SUS também disponibiliza o medicamento hipolipemiante sinvastatina, e o fitoterápico alcachofra (*Cynara scolymus* L.), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria 1.555, de 30 de julho de 2013.

Em 1970, o transplante renal foi proposto como tratamento da doença renal crônica causada pela Doença de Fabry e também como uma tentativa de corrigir o defeito metabólico pela suplementação de enzima a-GAL A através do rim transplantado.

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS.

A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.”

12. Assim, não resta demonstrado que os medicamentos padronizados sejam inidôneos ou inadequados ao autor, vez que, como visto acima, a doença de Fabry faz parte de um grupo de doenças para as quais não há tratamento curativo, sendo que o SUS oferece diversas medidas paliativas e de suporte para alívio dos sintomas.

13. Além do mais, a medicação requerida não foi padronizada vez que, além do seu altíssimo custo (R\$ 9.776,94 o frasco, sendo que o autor necessita de cinco frascos por mês, 28 frascos por semestre – fl. 18 e 29), não há demonstração de sua eficácia e segurança, razão pela qual, apesar de estar sensibilizado e de lamentar sinceramente a situação do apelado, não deve ser reformada a sentença.

14. Por fim, considerando que a sentença recorrida foi publicada na vigência do CPC/2015, são devidos os honorários recursais.

Dessa forma, majoro os honorários advocatícios para 12% (doze por cento) do valor da causa, percentual que considero adequado à complexidade da causa, bem como suficiente para remunerar o empenho e o desgaste despendido pelos advogados.

15. Diante do exposto, nego provimento à apelação, majorando os honorários advocatícios para 12% do valor da causa, na forma do art. 85, §11, do CPC/2015, observada a condição suspensiva prevista no art. 98, §3º, do CPC.

É como voto.

FLAVIO OLIVEIRA LUCAS
Juiz Federal Convocado

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5019551-60.2017.4.03.0000
RELATOR: Gab. 08 - DES. FED. CECÍLIA MARCONDES
AGRAVANTE: UNIAO FEDERAL
AGRAVADO: JULIA FERNANDES DE CARVALHO

E M E N T A

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INTERFERON GAMA (IMUKIN/ACTIMMUNE). DIREITO À VIDA. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS PELO SUS. PROVA DOCUMENTAL SUFICIENTE. DISPENSABILIDADE DA PROVA PERICIAL. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL JUSTIFICADA. POSSIBILIDADE. AUSÊNCIA DO MEDICAMENTO NA LISTA DO SUS (RENAME). PRESCINDIBILIDADE. FIXAÇÃO DE MULTA DIÁRIA (ASTREINTES) COMO FORMA DE COMPELIR A FAZENDA PÚBLICA A ADIMPLIR A OBRIGAÇÃO. CABIMENTO. PRECEDENTES. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO.

1. Cuida-se de agravo de instrumento em ação sob o procedimento comum, com pedido de tutela antecipada, em que pretende a autora, portadora de PARACOCCIDIOIDOMICOSE JUVENIL MULTIFOCAL GRAVE, objetivando obter tutela jurisdicional que lhe assegure o fornecimento de medicamento de alto custo, qual seja, INTERFERON GAMA (IMUKIN/ACTIMMUNE).

2. Consigna-se que tendo em vista a modulação dos efeitos da decisão proferida pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156, julgado pelo rito dos recursos repetitivos, tema 106, no qual se discute a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, na medida em que o presente feito foi distribuído antes da conclusão daquele julgamento, não se aplica a tese fixada naquela decisão.

3. Impende ressaltar que o Estado deve zelar pelo direito à vida, garantido no caput do art. 5º da Constituição Federal.
4. Também é garantido o direito à saúde (art. 6º, CF), sendo de competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios o cuidado com ela (art. 23, II, CF), bem como a organização da seguridade social, garantida a "universalidade da cobertura e do atendimento" (art. 194, parágrafo único, I, CF).
5. Mais contundente ainda é o que dispõe o art. 196 da Constituição Federal, pelo qual "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", sendo que, de acordo com o art. 198, "o atendimento integral" é uma diretriz constitucional das ações e serviços públicos de saúde.
6. Por conseguinte, é dever do Estado, em todas as suas esferas, garantir aos seus cidadãos o direito à saúde, sendo inconcebível a recusa do fornecimento medicamento objeto do presente feito, a saber, Interferon Gama (Imukin/Actimmune), pois comprovadamente necessário para o tratamento da autora, acometida de grave doença.
7. No que tange à responsabilidade da União, do Estado e do Município, o C. Supremo Tribunal Federal já consagrou o entendimento no sentido da solidariedade entre os entes políticos pelo SUS, cabendo a todos e qualquer um deles a responsabilidade pelo efetivo fornecimento de tratamento à pessoa sem recursos financeiros, conforme restou decidido no julgamento do Recurso Extraordinário 855.178/SE, pelo rito da repercussão geral, tema 793.
8. Dessa forma, qualquer dos entes federados, isolada ou conjuntamente, pode compor o polo passivo de ação judicial proposta objetivando o fornecimento de medicamentos às pessoas desprovidas de recursos financeiros, por se tratar de responsabilidade solidária.
9. É assente na jurisprudência o entendimento de que a prova pericial é desnecessária quando a prova documental apresentada for suficiente para a apreciação do juízo.
10. Ressalte-se que foram juntados aos autos do processo de origem diversos documentos médicos e exames da parte autora.
11. A prova documental acostada aos autos é suficiente para demonstrar que a autora necessita do tratamento com o medicamento Interferon Gama (Imukin/Actimmune), sendo a prova pericial prescindível no presente caso.
12. Uma vez comprovada a indispensabilidade do tratamento com o fármaco postulado pela parte autora, é admissível a condenação do Estado, em qualquer de suas esferas, ao fornecimento de medicamentos, mesmo que não registrados pela ANVISA.
13. Ademais, o fato de o medicamento pleiteado não estar registrado na ANVISA, por si só, não configura óbice ao seu fornecimento, na medida em que este mesmo órgão permite que medicamentos controlados sem registro no Brasil possam ser importados por pessoa física.
14. Com efeito, o fato de o medicamento postulado pela parte autora não ter sido padronizado pelo SUS, não constando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, também não constitui óbice ao fornecimento do fármaco. Isso porque, conforme o entendimento do Colendo Supremo Tribunal Federal (ARE 977190 AgR), a lista do SUS não constitui o parâmetro único a ser levado em conta na avaliação da necessidade de

fornecimento de um medicamento, o que depende, no caso concreto, de avaliação médica.

15. Debates relativos à eficácia terapêutica do medicamento pleiteado, ou à possibilidade de substituição por outro fármaco, devem ser feitos no curso da instrução em primeiro grau.

16. Configura o direito público subjetivo à saúde norma constitucional de eficácia plena, de aplicação imediata, cabendo ao Estado formular e implementar políticas públicas com o escopo de assegurar a consecução dos objetivos elencados no art. 196 da Constituição Federal.

17. Diante dos comandos emanados da Constituição da República Federativa do Brasil e da Lei, regramentos destinados a proteger um bem maior - o direito à vida -, não cabe a alegação, de cunho meramente financeiro, de que o fornecimento do tratamento à autora traria impactos ao erário.

18. Portanto, sopesando todos os valores envolvidos, tem-se que aqueles relacionados ao direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à saúde, à assistência social e à solidariedade, devem prevalecer sobre eventuais restrições financeiras, razão pela qual procede a pretensão da autora no que tange ao direito de receber o fornecimento do medicamento de que necessita.

19. Cabível a fixação de multa diária cominatória (astreintes) contra a Fazenda Pública com o escopo de assegurar o cumprimento da obrigação no prazo estipulado, ante o entendimento firmado na jurisprudência do C. Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1474665/RS sob o rito dos recursos repetitivos, tema: 98.

20. Considerando-se a ampla jurisprudência e restando comprovado o direito da autora à tutela jurisdicional específica pleiteada para o fornecimento de medicamento imprescindível à garantia de sua saúde e vida, não há que ser acolhido o recurso manejado.

21. Agravo de instrumento não provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Turma, por unanimidade, negou provimento ao agravo de instrumento, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento com pedido de efeito suspensivo interposto pela União em face de decisão, proferida nos autos da ação sob o procedimento comum nº 5001596-56.2017.4.03.6130, que deferiu o pedido de provimento jurisdicional de urgência para determinar à União que providencie o fornecimento e a entrega do medicamento “Interferon Gama (Imukin/Actimmune)”, na proporção, consoante prescrição médica anexa, na dosagem de 1.000.000 UI/m², via subcutânea, com periodicidade do uso 3 (três) vezes por semana, até que haja a resolução completa do processo infeccioso, até decisão final da demanda, sob pena de multa diária fixada no valor de R\$ 2.500,00, que terá fluência pelo período de 40 (quarenta) dias (Id nº 2387784, Página 3, nos autos originários).

Alega a agravante, em síntese, que não é parte legítima para figurar no polo passivo da ação, na medida em que não é dotada de competência para fornecer os medicamentos determinados na r. decisão agravada. Afirma que foi

concedida a tutela antecipada mesmo sem perícia. Sustenta que a multa diária não é aplicável contra Fazenda Pública. Alude que o medicamento Interferon Gama (Imukin/Actimmune) não está registrado na ANVISA, assim como não foi padronizado pelo SUS. Pugna pelo provimento do recurso e pela atribuição do efeito suspensivo, de modo a preservar o erário (Id nº 1218953).

Foi apresentada contraminuta (Id nº 1359760).

Parecer do Ministério Público Federal pelo desprovimento do recurso da União (Id nº 1663440).

É o relatório.

VOTO

Cuida-se de agravo de instrumento em ação sob o procedimento comum, com pedido de tutela antecipada, em que pretende a autora, portadora de PARACOCCIDIOIDOMICOSE JUVENIL MULTIFOCAL GRAVE, objetivando obter tutela jurisdicional que lhe assegure o fornecimento de medicamento de alto custo, qual seja, INTERFERON GAMA (IMUKIN/ACTIMMUNE).

Consigna-se que tendo em vista a modulação dos efeitos da decisão proferida pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156, julgado pelo rito dos recursos repetitivos, tema 106, no qual se discute a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, na medida em que o presente feito foi distribuído antes da conclusão daquele julgamento, não se aplica a tese fixada naquela decisão.

Prefacialmente, examino a preliminar atinente à legitimidade passiva da União.

Impende ressaltar que o Estado deve zelar pelo direito à vida, garantido no caput do art. 5º da Constituição Federal.

Também é garantido o direito à saúde (art. 6º, CF), sendo de competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios o cuidado com ela (art. 23, II, CF), bem como a organização da seguridade social, garantida a "universalidade da cobertura e do atendimento" (art. 194, parágrafo único, I, CF).

Mais contundente ainda é o que dispõe o art. 196 da Constituição Federal, pelo qual "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", sendo que, de acordo com o art. 198, "o atendimento integral" é uma diretriz constitucional das ações e serviços públicos de saúde.

Por conseguinte, é dever do Estado, em todas as suas esferas, garantir aos seus cidadãos o direito à saúde, sendo inconcebível a recusa do fornecimento medicamento objeto do presente feito, a saber, Interferon Gama (Imukin/Actimmune), pois comprovadamente necessário para o tratamento da autora, acometida de grave doença.

No que tange à responsabilidade da União, do Estado e do Município, o C. Supremo Tribunal Federal já consagrou o entendimento no sentido da solidariedade entre os entes políticos pelo SUS, cabendo a todos e qualquer um deles a responsabilidade pelo efetivo fornecimento de tratamento à pessoa sem recursos financeiros, conforme restou decidido no julgamento do Recurso Extraordinário 855.178/SE, pelo rito da repercussão geral, tema 793, cujo acórdão foi assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente."

(RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015) (grifei)

No mesmo sentido, cito outros precedentes do C. Supremo Tribunal Federal sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos para o fornecimento de medicamentos para pessoas hipossuficientes:

Ementa: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. INTERPOSIÇÃO EM 29.8.2017. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE ALERGIA ALIMENTAR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. INEXISTÊNCIA NA LISTA DO SUS. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF.

1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.

2. O acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes.

3. Para se chegar a conclusão diversa daquela a que chegou a Turma Recursal de origem, quanto à necessidade de fornecimento do alimento especial pleiteado, seria necessário o reexame de fatos e provas. Incidência da Súmula 279 do STF.

4. Agravo regimental a que se nega provimento, com previsão de aplicação da multa prevista no art. 1.021, § 4º, do CPC. Inaplicável o disposto no art. 85, § 11, CPC, porquanto não houve fixação de verba honorária nas instâncias de origem.

(ARE 1049831 AgR, Relator(a): Min. EDSON FACHIN, Segunda Turma, julgado em 27/10/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-253 DIVULG 07-11-2017 PUBLIC 08-11-2017) (grifei)

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. TEMA 793. HONORÁRIOS. MAJORAÇÃO. DESCABIMENTO. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO, COM APLICAÇÃO DE MULTA.

I – A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido de que é obrigação solidária dos entes da Federação promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, tais como, na hipótese em análise, o fornecimento de medicamento em favor do recorrido, podendo qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios figurar no polo passivo.

II- Nos termos do art. 85, § 11, do CPC, deixo de majorar os honorários recursais, uma vez que não foram fixados pelo juízo de origem.

III – Agravo regimental a que se nega provimento, com aplicação da multa prevista no art. 1.021, § 4º, do CPC.

(ARE 963221 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 28/10/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-243 DIVULG 16-11-2016 PUBLIC 17-11-2016) (grifei)

Dessa forma, qualquer dos entes federados, isolada ou conjuntamente, pode compor o polo passivo de ação judicial proposta objetivando o fornecimento de medicamentos às pessoas desprovidas de recursos financeiros, por se tratar de responsabilidade solidária.

Aprecio a questão do deferimento da antecipação de tutela sem a realização de perícia.

É assente na jurisprudência o entendimento de que a prova pericial é desnecessária quando a prova documental apresentada for suficiente para a apreciação do juízo.

Nesse sentido:

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRANSLARNA (ATALUREN). DIREITO À SAÚDE. DESPROVIMENTO DO RECURSO.

1. Não cabe invocar a regra genérica, da não possibilidade da concessão de tutela de caráter irreversível, como solução para toda e qualquer situação, pois tal aplicação, assim reducionista, é incompatível com os princípios do devido processo legal, da razoabilidade e proporcionalidade, assim exigindo, pois, que, caso a caso, sejam analisados os fatos a fim de excluir da regra proibitiva geral

as situações, por exemplo, de patente ilegalidade da qual possa resultar dano irreversível; ou de evidente perecimento do direito de bem jurídico, cuja proteção encontra sede constitucional.

2. Pacífica a jurisprudência sobre a desnecessidade de prova pericial, ante a apresentação de prova documental suficiente à análise do juízo.

3. Firmada a interpretação constitucional da matéria, no sentido da prevalência da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, pois o Sistema Único de Saúde - SUS deve prover os meios para o fornecimento de medicamento e tratamento que sejam necessários, segundo prescrição médica, a pacientes sem condições financeiras de custeio pessoal ou familiar, sem o que se afasta o Estado da sua concepção de tutela social, reconhecida e declarada pela Constituição de 1988.

4. A prescrição médica demonstrando a necessidade e urgência do medicamento e sua adequação ao tratamento é relevante e suficiente para impor a obrigação de fornecimento ao Poder Público, diante do custo do produto, e inexistente comprovação de abuso, fraude ou ilegalidade na prescrição por profissional, que subscreveu o medicamento e responde civil, administrativa e, ainda, criminalmente, por eventual falsidade ou inexatidão da declaração prestada, não se podendo presumir, de plano, a existência de vício a macular o conteúdo de tal informação técnica.

5. Eventual discussão acerca de características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou da possibilidade de substituição por outro, ainda que cabível no curso da instrução, não pode ser invocada para, desde logo, afastar a relevância do pedido, atestada no laudo juntado.

6. As alegações fazendárias de elevado custo, falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, existência de medicamentos alternativos ou similares, entre outras, não podem ser acolhidas, neste juízo sumário, diante da farta jurisprudência e comprovada configuração do direito da autora à tutela judicial específica que se requereu, com o fornecimento de medicamento essencial à garantia da respectiva saúde.

7. No que concerne à fixação de multa diária a fim de assegurar o cumprimento da obrigação dentro do prazo estipulado, é plenamente cabível, em face do entendimento sedimentado em vasta jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça.

8. Agravo de instrumento desprovido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 580755 - 0007794-91.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MUTA, julgado em 07/07/2016, e-DJF3 Judicial 1 DATA:15/07/2016) (grifei)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. PRELIMINARES REJEITADAS.

1. Legitimidade passiva do o Estado da Bahia reconhecida, uma vez que, em se tratando de responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos e de tratamento médico a hipossuficientes, como no caso, "a União Federal e os

Estados, solidariamente com o Distrito Federal e os Municípios, estão legitimados para figurarem nas causas em que se objetiva tratamento médico, em razão de comporem o Sistema Único de Saúde - SUS. Precedentes do STJ e do STF" (AC 0030601-48.2010.4.01.3500/GO, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 de 10/01/2014, p. 323).

2. As duas Turmas que compõem a Terceira Seção firmaram o entendimento de que, constando dos autos prova documental suficiente ao deslinde da controvérsia, não há que se falar em cerceamento de defesa por falta de produção de prova pericial (AC 0031552-22.2008.4.01.3400/DF, Rel. Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, Sexta Turma, e-DJF1 p.971 de 04/02/2015; AC 0000283-41.2013.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, e-DJF1 p.994 de 31/10/2014, dentre outros).

3. A leitura das razões do recurso interposto demonstra que o Estado da Bahia não logrou apresentar elementos aptos a desconstituir os fundamentos da decisão proferida. A despeito do quanto alegado pela agravante, a jurisprudência das Turmas que compõem a Terceira Seção desta Corte já se consolidou no sentido de prestigiar o entendimento do Supremo Tribunal Federal nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada nº 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, que conferiu à matéria disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso.

4. Na hipótese dos autos encontra-se presente a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora demonstrou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) não existe outro tratamento fornecido pelo SUS para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais.

5. O fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde", nos termos da Lei 9.782/99.

6. A fixação de multa diária pela decisão recorrida não se revela abusiva. A jurisprudência da Quinta Turma desta Corte tem considerado legítima a imposição de multa diária para assegurar o adimplemento da obrigação de fazer, nos termos do artigo 461, § 4º do CPC, mormente em situações em que envolve o direito à saúde. Precedentes.

7. Agravo regimental do Estado da Bahia a que se nega provimento. A Turma, à unanimidade, negou provimento ao agravo regimental.

(ACORDAO 00170724420144010000, DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 DATA:01/03/2016 PAGINA:.)

Na hipótese dos autos, nos termos do parecer da Dra. Yu Ching Lian (CRM-SP: 66.760), médica responsável pela pediatria do Instituto de Infectologia Emílio

Ribas, que acompanha a autora, a indicação do tratamento com o fármaco Interferon Gama (Imukin ou Actimmune) decorreu do resultado insatisfatório da terapia com a ANFOTERICINA (relatório médico anexado nos autos do processo de origem, Id. nº 2215591- Páginas 7 a 13).

Ressalte-se que foram juntados aos autos do processo de origem diversos documentos médicos e exames da parte autora.

Portanto, a prova documental acostada aos autos é suficiente para demonstrar que a autora necessita do tratamento com o medicamento Interferon Gama (Imukin/Actimmune), sendo a prova pericial prescindível no presente caso.

Passo ao exame do mérito.

Uma vez comprovada a indispensabilidade do tratamento com o fármaco postulado pela parte autora, é admissível a condenação do Estado, em qualquer de suas esferas, ao fornecimento de medicamentos, mesmo que não registrados pela ANVISA.

Nesse sentido, já decidiu o Colendo Superior Tribunal de Justiça:

“ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO MÉDICO/FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CRIANÇA. DOENÇA GRAVE. EXISTÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL DEVIDAMENTE JUSTIFICADA. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES.

1. O Tribunal de origem consignou que "a autora é acompanhada por médico especialista, capacitado para escolher o melhor tratamento para o caso concreto, além de ter ficado comprovado que não há medicação existente no mercado nacional com os mesmos princípios ativos (fls.85)", bem como, "objetiva a presente medida, tão somente, o fornecimento de fármaco que, segundo médico especialista na matéria, mostra-se mais eficiente e adequado ao tratamento da infante, do que aqueles eleitos na lista padronizada pelo Sistema Único de Saúde - SUS".

2. Como se observa, comprovadas a eficácia e a necessidade de uso do medicamento solicitado para o controle da doença e na ausência de alternativa terapêutica, é inafastável o reconhecimento do direito à tutela requerida, de forma que, para analisar o inconformismo nesse ponto, seria imprescindível o reexame das provas constantes dos autos, o que é defeso em Recurso Especial, ante o óbice previsto na Súmula 7/STJ.

3. Com efeito, in casu, o fornecimento do fármaco não registrado na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem em caráter excepcional e não para a comercialização, visando ao atendimento de necessidade de criança portadora de moléstia de natureza grave (Cistinose Nefropática, com insuficiência renal associada e doença renal crônica).

4. Nesse contexto, devidamente comprovada a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, esta Corte admite a condenação do Estado em fornecer medicamentos, ainda que não registrados pela ANVISA.

5. Agravo Interno não provido.
(AgInt nos EDcl no AREsp 879.749/SP, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/02/2017, DJe 03/03/2017) (grifei)

Ademais, o fato de o medicamento pleiteado não estar registrado na ANVISA, por si só, não configura óbice ao seu fornecimento, na medida em que este mesmo órgão permite que medicamentos controlados sem registro no Brasil possam ser importados por pessoa física.

Nesse norte, cito precedente desta E. Turma:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. SEPARAÇÃO DOS PODERES. CONTROLE DA LEGALIDADE. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA.

1. O direito à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal, tem sabidamente status de direito fundamental, possuindo estreita ligação com os direitos à vida e à dignidade humana.
2. A interpretação a se extrair da leitura harmoniosa da Constituição é de que é dever do Estado garantir aos indivíduos o direito à vida digna, sendo a saúde um bem extremamente essencial para o alcance deste objetivo.
3. Nesse contexto insere-se o direito ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de doença, visando proporcionar ao enfermo a possibilidade de cura ou de melhora a fim de garantir a dignidade de sua condição de vida.
4. Assim, primeiramente, é de se anotar que não cabe ao Judiciário avaliar se o medicamento pleiteado é ou não melhor à saúde do paciente do que os demais fármacos existentes no mercado.
5. Ou seja, havendo prescrição médica acompanhada de relatório justificando a necessidade do remédio, ao Judiciário cumpre o dever de determinar o fornecimento do medicamento a fim de fazer valer os direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade humana, os quais merecem interpretação e aplicação ampla, e não restrita.
6. Ainda, no âmbito da concretização dos direitos fundamentais, ao Poder Legislativo cumpre formular leis que viabilizem a sua realização, ao Executivo, por sua vez, cabe executar as normas constitucionais e infraconstitucionais e ao Judiciário, por fim, como guardião da Constituição, compete efetuar o controle para que todos os direitos previstos na Lei Maior sejam de fato garantidos.
7. Desse modo, o Judiciário ao determinar o fornecimento de um medicamento a um indivíduo não está adentrando na discricionariedade da Administração Pública, mas apenas efetuando o controle da legalidade a fim de dar concretude aos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal.
8. In casu, o relatório médico apresentado às fls. 109/110 é claro no sentido de que o único tratamento existente capaz de retardar consideravelmente a progressão da doença é o uso do medicamento Translarna (Ataluren), que já foi liberado para comercialização na União Europeia, demonstrando a sua segurança.
9. Veja-se que na informação prestada pelo Ministério da Saúde à fl. 116 consta que o medicamento Translarna (Ataluren) não é disponibilizado/padronizado na rede pública, não havendo alternativa terapêutica disponível no SUS para a doença indicada.

10. Contudo, não é razoável que o Estado simplesmente deixe de garantir o direito à saúde e à vida digna ao agravante apenas porque o referido fármaco não está disponível na rede de saúde pública e tampouco há alternativa compatível para a doença.

11. O fato de o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física.

12. Agravo provido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 574047 - 0030296-58.2015.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, julgado em 01/12/2016, e-DJF3 Judicial 1 DATA:12/12/2016)

Com efeito, o fato de o medicamento postulado pela parte autora não ter sido padronizado pelo SUS, não constando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, também não constitui óbice ao fornecimento do fármaco. Isso porque, conforme o entendimento do Colendo Supremo Tribunal Federal (ARE 977190 AgR), a lista do SUS não constitui o parâmetro único a ser levado em conta na avaliação da necessidade de fornecimento de um medicamento, o que depende, no caso concreto, de avaliação médica. Nesse sentido:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. REPERCUSSÃO GERAL. SISTEMÁTICA. APLICAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. ALTO CUSTO. AUSÊNCIA DE DISCUSSÃO. PENDÊNCIA DE EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO PARADIGMA. IRRELEVÂNCIA. JULGAMENTO IMEDIATO DA CAUSA. AUSÊNCIA DE MEDICAMENTO NA LISTA DO SUS. DESCONSIDERAÇÃO ANTE A AVALIAÇÃO MÉDICA. SÚMULA 279/STF. AGRAVO IMPROVIDO.

I - O custo dos medicamentos não foi objeto de discussão do acórdão recorrido, o que desautoriza a aplicação do Tema 6 da repercussão geral - RE 566.471-RG/RN, Rel. Min. Marco Aurélio, ante a ausência de identidade das premissas fáticas.

II - O acórdão recorrido está em consonância com o que foi decidido no Tema 793 da repercussão geral, RE 855.178-RG/SE, Rel. Min. Luiz Fux, decisão de mérito, no sentido de que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”.

III - A existência de decisão de mérito julgada sob a sistemática da repercussão geral autoriza o julgamento imediato de causas que versarem sobre o mesmo tema, independente do trânsito em julgado do paradigma. Precedentes.

IV - A lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende da avaliação médica.

No ponto, para se chegar a conclusão contrária à adotada pelo Juízo de origem, necessário seria o reexame do conjunto fático-probatório, o que inviabiliza o extraordinário.

Súmula 279. Precedente. V – Verba honorária mantida ante o atingimento do limite legal do art. 85, § 11º combinado com o § 2º e o § 3º, do mesmo artigo do CPC. VI - Agravo regimental a que se nega provimento, com aplicação da multa art. 1.021, § 4º, do CPC.”

(ARE 977190 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 09/11/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-249 DIVULG 22-11-2016 PUBLIC 23-11-2016) (grifei)

Debates relativos à eficácia terapêutica do medicamento pleiteado, ou à possibilidade de substituição por outro fármaco, devem ser feitos no curso da instrução em primeiro grau.

Configura o direito público subjetivo à saúde norma constitucional de eficácia plena, de aplicação imediata, cabendo ao Estado formular e implementar políticas públicas com o escopo de assegurar a consecução dos objetivos elencados no art. 196 da Constituição Federal.

Leciona Alexandre de Moraes que "o direito à vida e à saúde, entre outros, aparecem como conseqüência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil. Esse fundamento afasta a idéia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual" (Constituição do Brasil Interpretada, Ed. Atlas, 2ª Edição, pág. 1926).

Diante dos comandos emanados da Constituição da República Federativa do Brasil e da Lei, regramentos destinados a proteger um bem maior - o direito à vida -, não cabe a alegação, de cunho meramente financeiro, de que o fornecimento do tratamento à autora traria impactos ao erário.

Esta E. Turma, apreciando caso análogo, entendeu que: "Os princípios invocados pelo Poder Público, inseridos no plano da legalidade, discricionariedade e economicidade de ações e custos, mesmo como emanções do princípio da separação dos Poderes, não podem prevalecer sobre valores como vida, dignidade da pessoa humana, proteção e solidariedade social, bases e fundamentos de nossa civilização." (AC - APELAÇÃO CÍVEL - 1462873 - 0004647-68.2004.4.03.6114, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MUTA, julgado em 12/08/2010, e-DJF3 Judicial 1 DATA:23/08/2010 PÁGINA: 321).

No mesmo sentido:

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. FINANCEIRO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DO PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SOLIRIS / ECULIZUMAB. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. AGRAVO DA UNIÃO DESPROVIDO.

1. O Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156, em que se discutida a obrigatoriedade de fornecimento, deferiu proposta do relator para afetação do recurso ao procedimento dos artigos 1.036 e seguintes do Código de Processo Civil, para julgamento de "recurso representativo de controvérsia",

determinando a "suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes". Entretanto, em julgamento posterior de questão de ordem no mesmo recurso, o STJ decidiu que a suspensão das ações não prejudica a análise de pedidos de tutela de urgência. Nesse contexto, possível o conhecimento e prosseguimento do recurso, pois se impugna indeferimento de tutela de urgência em primeiro grau, sendo efetuada, assim, a análise do pedido de antecipação de tutela.

2. O óbice referente à inexistência de registro do medicamento pleiteado na Relação Nominal oferecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA restou superado em precedente do Supremo Tribunal Federal, consulte-se: STF, SS n.º 4316/RO, Rel. Min. Cezar Peluso (Presidente), j. em 10.6.2011, p. em 13.6.2011. Também este tem sido o posicionamento desta Corte Regional, confira-se: TRF/3ª Região, Sexta Turma, APELREEX n.º 1.781.568, rel. Des. Fed. Johanson Di Salvo, j. em 6.6.2013, e-DJF3 Judicial 1 de 14.6.2013.

3. É assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse munus constitucional. Precedentes.

4. Encontra firmada a interpretação constitucional no sentido da supremacia da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo imposto ao Poder Público, porquanto é dever do Estado prover os meios para o fornecimento de medicamentos e tratamento que sejam necessários a pacientes sem condições financeiras de custeio. Precedentes.

5. Discussões concernentes a características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou, ainda, a possibilidade de substituição por outro, devem ser analisadas no curso da instrução em primeira instância.

6. As alegações de falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, de existência de medicamentos paliativos da doença, entre outras, não podem ser acolhidas, nesta via estreita do agravo de instrumento. Diante da farta jurisprudência e comprovada configuração do direito da parte autora à tutela judicial específica requerida para o provisionamento de medicamento essencial à garantia da sua saúde e vida, não deve ser acolhido o presente recurso.

7. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça entende pela desnecessidade de realização de prova pericial, bastando receita fornecida por médico, como ocorreu no presente caso.

8. Possuindo o direito à saúde envergadura de norma fundamental, as regras dos artigos 19-T, II, da Lei 8.080/90 e 273, §1º-B, I, do Código Penal não podem ser invocadas como argumento para afastar a aplicação do disposto no artigo 6º da Constituição Federal.

9. Com relação à multa imposta à União, consigne-se entendimento do Superior Tribunal de Justiça, firmado em julgamento de Recurso Especial Representativo de Controvérsia, no sentido de sua possibilidade: REsp 1474665/RS, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 26/04/2017).

10. Por fim, a pretensão da parte agravada conta com o respaldo de decisões deste Tribunal: AI 589905 - 0018938-62.2016.4.03.0000, Rel. Desembargador

Federal Antonio Cedenho; AI 581499 - 0008714-65.2016.4.03.0000; e APELREEX 2144011 - 0000601-50.2015.4.03.6114, Rel. Desembargador Federal Nery Junior.

11. Agravo de instrumento desprovido."

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 575291 - 0001671-77.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NELTON DOS SANTOS, julgado em 21/02/2018, e-DJF3 Judicial 1 DATA:02/03/2018)

Portanto, sopesando todos os valores envolvidos, tenho que aqueles relacionados ao direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à saúde, à assistência social e à solidariedade, devem prevalecer sobre eventuais restrições financeiras, razão pela qual procede a pretensão da autora no que tange ao direito de receber o fornecimento do medicamento de que necessita.

Cabível a fixação de multa diária cominatória (astreintes) contra a Fazenda Pública com o escopo de assegurar o cumprimento da obrigação no prazo estipulado, ante o entendimento firmado na jurisprudência do C. Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.474.665/RS sob o rito dos recursos repetitivos, tema: 98, cujo acórdão restou assim ementado:

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC/1973. AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA O TRATAMENTO DE MOLÉSTIA. IMPOSIÇÃO DE MULTA DIÁRIA (ASTREINTES) COMO MEIO DE COMPELIR O DEVEDOR A ADIMPLIR A OBRIGAÇÃO. FAZENDA PÚBLICA. POSSIBILIDADE. INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO NORMATIVO INSERTO NO § 5º DO ART. 461 DO CPC/1973.

DIREITO À SAÚDE E À VIDA.

1. Para os fins de aplicação do art. 543-C do CPC/1973, é mister delimitar o âmbito da tese a ser sufragada neste recurso especial representativo de controvérsia: possibilidade de imposição de multa diária (astreintes) a ente público, para compeli-lo a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros. A função das astreintes é justamente no sentido de superar a recalcitrância do devedor em cumprir a obrigação de fazer ou de não fazer que lhe foi imposta, incidindo esse ônus a partir da ciência do obrigado e da sua negativa de adimplir a obrigação voluntariamente.

2. A particularidade de impor obrigação de fazer ou de não fazer à Fazenda Pública não ostenta a propriedade de mitigar, em caso de descumprimento, a sanção de pagar multa diária, conforme prescreve o § 5º do art. 461 do CPC/1973. E, em se tratando do direito à saúde, com maior razão deve ser aplicado, em desfavor do ente público devedor, o preceito cominatório, sob pena de ser subvertida garantia fundamental. Em outras palavras, é o direito-meio que assegura o bem maior: a vida. Precedentes: AgRg no AREsp 283.130/MS, Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 8/4/2014; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.063.902/SC, Relator Ministro Francisco Falcão, Primeira Turma, DJ de 1/9/2008; e AgRg no REsp

963.416/RS, Relatora Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, DJ de 11/6/2008.

3. À luz do § 5º do art. 461 do CPC/1973, a recalcitrância do devedor permite ao juiz que, diante do caso concreto, adote qualquer medida que se revele necessária à satisfação do bem da vida almejado pelo jurisdicionado. Trata-se do "poder geral de efetivação", concedido ao juiz para dotar de efetividade as suas decisões.

4. A eventual exorbitância na fixação do valor das astreintes aciona mecanismo de proteção ao devedor: como a cominação de multa para o cumprimento de obrigação de fazer ou de não fazer tão somente constitui método de coerção, obviamente não faz coisa julgada material, e pode, a requerimento da parte ou ex officio pelo magistrado, ser reduzida ou até mesmo suprimida, nesta última hipótese, caso a sua imposição não se mostrar mais necessária. Precedentes: AgRg no AgRg no AREsp 596.562/RJ, Relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 24/8/2015; e AgRg no REsp 1.491.088/SP, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, DJe 12/5/2015.

5. No caso em foco, autora, ora recorrente, requer a condenação do Estado do Rio Grande do Sul na obrigação de fornecer (fazer) o medicamento Lumigan, 0,03%, de uso contínuo, para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (C.I.D. H 40.1). Logo, é mister acolher a pretensão recursal, a fim de restabelecer a multa imposta pelo Juízo de primeiro grau (fls. 51-53).

6. Recurso especial conhecido e provido, para declarar a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública.

Acórdão submetido à sistemática do § 7º do artigo 543-C do Código de Processo Civil de 1973 e dos arts. 5º, II, e 6º, da Resolução STJ n. 08/2008.”

(REsp 1474665/RS, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 26/04/2017, DJe 22/06/2017)

Considerando-se a ampla jurisprudência e restando comprovado o direito da autora à tutela jurisdicional específica pleiteada para o fornecimento de medicamento imprescindível à garantia de sua saúde e vida, não há que ser acolhido o recurso manejado.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo de instrumento.

É como voto.

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5001395-58.2016.4.03.0000
RELATOR: GAB. 09 - DES. FED. NELTON DOS SANTOS AGRAVANTE:
UNIAO FEDERAL
AGRAVADO: RAFAEL TEIXEIRA SOBRAL DE MACENA
ADVOGADO DO(A) AGRAVADO: SANDRA ORTIZ DE ABREU -
SP2635200A

E M E N T A

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. FINANCEIRO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DO PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRANSLARNA (ATALUREN). DIREITO À VIDA E À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. AGRAVO DA UNIÃO DESPROVIDO.

1. O Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156, em que se discutida a obrigatoriedade de fornecimento, deferiu proposta do relator para afetação do recurso ao procedimento dos artigos 1.036 e seguintes do Código de Processo Civil, para julgamento de “recurso representativo de controvérsia”, determinando a “suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes”. Entretanto, em julgamento posterior de questão de ordem no mesmo recurso, o STJ decidiu que a suspensão das ações não prejudica a análise de pedidos de tutela de urgência. Nesse contexto, possível o conhecimento e prosseguimento do recurso, pois se impugna indeferimento de tutela de urgência em primeiro grau, sendo efetuada, assim, a análise do pedido de antecipação de tutela.

2. O óbice referente à inexistência de registro do medicamento pleiteado na Relação Nominal oferecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA restou superado em precedente do Supremo Tribunal Federal, consulte-se: STF, SS n.º 4316/RO, Rel. Min. Cezar Peluso (Presidente), j. em 10.6.2011, p. em 13.6.2011. Também este tem sido o posicionamento desta Corte Regional, confira-se: TRF/3ª Região, Sexta Turma, APELREEX n.º 1.781.568, rel. Des. Fed. Johonsom Di Salvo, j. em 6.6.2013, e-DJF3 Judicial 1 de 14.6.2013.

3. É assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse munus constitucional. Precedentes.

4. Encontra firmada a interpretação constitucional no sentido da supremacia da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo imposto ao Poder Público, porquanto é dever do Estado prover os meios para o fornecimento de medicamentos e tratamento que sejam necessários a pacientes sem condições financeiras de custeio. Precedentes.

5. Discussões concernentes a características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou, ainda, a possibilidade de substituição por outro, devem ser analisadas no curso da instrução em primeira instância.

6. As alegações de falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, de existência de medicamentos paliativos da doença, entre outras, não podem ser acolhidas, nesta via estreita do agravo de instrumento. Diante da farta jurisprudência e comprovada configuração do direito da parte autora à tutela judicial específica requerida para o provimento de medicamento essencial à garantia da sua saúde e vida, não deve ser acolhido o presente recurso.

7. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça entende pela desnecessidade de realização de prova pericial, bastando receita fornecida por médico, como ocorreu no presente caso.

8. Possuindo o direito à saúde envergadura de norma fundamental, a regra do artigo 19-T da Lei 8.080/90, do Código Penal não pode ser invocada como argumento para afastar a aplicação do disposto no artigo 6º da Constituição Federal.

9. Por fim, a pretensão da parte agravada conta com o respaldo de decisões deste Tribunal: AI 591562 - 0020944-42.2016.4.03.0000, Rel. Desembargador Federal Carlos Muta; e AI - 574047 - 0030296-58.2015.4.03.0000, Rel. Desembargador Federal Antonio Cedenho.

10. Agravo de instrumento desprovido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Turma, por unanimidade, negou provimento ao recurso, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela União, inconformada com a r. decisão proferida às f. 113-113v dos autos da ação do procedimento comum nº 0002781-45.2016.403.6133, ajuizada por Rafael Teixeira Sobral de Macena e em trâmite perante o Juízo Federal da 2ª Vara de Mogi das Cruzes/SP.

Alega a agravante, em síntese, que:

a) “o fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na ANVISA constitui-se em provimento jurisdicional ilegal, nos

termos do artigo 12, Lei 6.360/76 c/c artigo 19-T, Lei 8.080/90” (Id 212467 – Pág. 9);

b) “o SUS disponibiliza tratamentos alternativos para controle e medicação da doença indicada na inicial, não devendo ser imposto à União o ônus de fornecer medicamento sabidamente mais custoso e que sequer teve avaliados sua segurança, eficácia e qualidade” (Id 212467 – Pág. 11);

c) é necessária “a prévia realização de perícia médica por profissional de confiança do juízo” (Id 212467 – Pág. 15);

d) deve ser, ao menos, concedido prazo condizente com tais exigências para atendimento à decisão judicial

A parte agravada apresentou contraminuta (Id 240478), oportunidade em que pugnou pelo desprovimento do recurso.

O Ministério Público Federal, em parecer da lavra do e. Procurador Regional da República Elton Venturi, manifestou-se pelo desprovimento do recurso (Id 654784).

É o relatório.

V O T O

O Senhor Desembargador Federal Nelton dos Santos (Relator): Inicialmente, cumpre consignar que, em acórdão publicado no DJe de 03/05/2017, o Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156, em que se discutida a “obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”, deferiu proposta do relator para afetação do recurso ao procedimento dos artigos 1.036 e seguintes do Código de Processo Civil, para julgamento de “recurso representativo de controvérsia”, determinando a “suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes, individuais e coletivos, que versem sobre a questão ora afetada (art. 1.037, inciso II, do novel Código de Processo Civil)”.

Ocorre que, em julgamento posterior de questão de ordem no mesmo recurso (REsp 1.657.156, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe de 31/05/2017), o STJ decidiu que a suspensão das ações com o mesmo objeto não prejudica a análise de pedidos de tutela de urgência, nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil. Nesse sentido:

“Não obstante o inciso II do art. 1.037 do CPC/2015 preceituar que o relator ‘determinará a suspensão do processamento de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que versem sobre a questão e tramitem no território nacional’, sem explicitar o alcance dessa suspensão, deve-se fazer uma leitura sistemática do diploma processual vigente.

Assim, as normas que tratam da suspensão dos processos, constantes do art. 313 combinado com o art. 314 do CPC/2015, bem como do art. 982, § 2º, do CPC/2015, que cuida da suspensão dos feitos no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas - IRDR, devem também ser aplicadas aos recursos repetitivos, tendo em vista que ambos compõem um mesmo microsistema (de julgamento de casos repetitivos), conforme se depreende do art. 928 do CPC/2015. [...]

Dos dispositivos transcritos, torna-se patente que a suspensão do processamento dos processos pendentes, determinada no art. 1.037, II, do CPC/2015, não impede que os Juízos concedam, em qualquer fase do processo, tutela provisória de urgência, desde que satisfeitos os requisitos contidos no art. 300 do CPC/2015, e deem cumprimento àquelas que já foram deferidas.”

Desta forma, possível o conhecimento e prosseguimento do recurso, pois se impugna deferimento de tutela de urgência em primeiro grau, sendo efetuada, assim, a análise do pedido de antecipação de tutela.

Prosseguindo, consigne-se que o óbice referente à inexistência de registro do medicamento pleiteado na Relação Nominal oferecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA restou superado em precedente do Supremo Tribunal Federal, consulte-se: STF, SS n.º 4316/RO, Rel. Min. Cezar Peluso (Presidente), j. em 10.6.2011, p. em 13.6.2011. Também este tem sido o posicionamento desta Corte Regional, confira-se: TRF/3ª Região, Sexta Turma, APELREEX n.º 1.781.568, rel. Des. Fed. Johnson Di Salvo, j. em 6.6.2013, e-DJF3 Judicial 1 de 14.6.2013.

Impende registrar, outrossim, que de há muito é assente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, mormente as mais graves, bem como de haver responsabilidade solidária entre os entes federativos no exercício desse munus constitucional.

A título exemplificativo, citem-se os seguintes precedentes: RE 724292 AgR, Relator: Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 09/04/2013, Acórdão Eletrônico DJe-078 Divulg 25-04-2013 Public 26-04-2013; RE 716777 AgR, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 09/04/2013, Processo Eletrônico DJe-091 Divulg 15-05-2013 Public 16-05-2013; ARE 650359 AgR, Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, julgado em 07/02/2012, Acórdão Eletrônico DJe-051 Divulg 09-03-2012 Public 12-03-2012; AgRg no REsp 1016847/SC, Rel.

Ministro CASTRO MEIRA, Segunda Turma, julgado em 17/09/2013, DJe 07/10/2013; AgRg no AREsp 351.683/CE, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, Primeira Turma, julgado em 03/09/2013, DJe 10/09/2013; AgRg no AREsp 316.095/SP, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Segunda Turma, julgado em 16/05/2013, DJe 22/05/2013.

Indo adiante, cumpre consignar que se encontra firmada a interpretação constitucional no sentido da supremacia da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo imposto ao Poder Público, porquanto é dever do Estado prover os meios para o fornecimento de medicamentos e tratamento que sejam necessários a pacientes sem condições financeiras de custeio.

Nesse sentido, colho alguns precedentes do Supremo Tribunal Federal: AI-AgR 553.712, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI, sessão de 19.05.09; AI-AgR 604949, Rel. Min. EROS GRAU, DJU 24/11/06; RE-AgR 271.286, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJU 24.11.00; RE-AgR 255.627, Rel. Min. NELSON JOBIM, DJU 23.02.01; RE-AgR 273.042, Rel. Min. CARLOS VELLOSO, DJU 21.09.01.

No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça: AGRESP 1.136.549, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJE 21/06/2010; AGRESP 690.483, Rel. Min. JOSÉ DELGADO, DJU 06.06.05; RESP 658.323, Rel. Min. LUIZ FUX, DJU 21.03.05; ROMS 17.425, Rel. Min. ELIANA CALMON, DJU 22.11.04.

Destaque-se que o presente caso não se caracteriza como intromissão do Poder Judiciário, que apenas determina seja cumprido o comando constitucional que assegura o direito à vida. Nesse sentido:

PACIENTE COM DIABETES MELITUS. PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE USO NECESSÁRIO, EM FAVOR DE PESSOA CARENTE DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196). PRECEDENTES (STF). RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA . O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar . - O direito à saúde além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE . - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por

um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (STF - ARE: 685230 MS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 05/03/2013, Segunda Turma, Data de Publicação: ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-056 DIVULG 22-03-2013 PUBLIC 25-03-2013)

ADMINISTRATIVO - CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS - POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - MANIFESTA NECESSIDADE - OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO - AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES - NÃO Oponibilidade da Reserva do Possível ao Mínimo Existencial.

1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa.

Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais.

2. Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.

3. In casu, não há empecilho jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra o município, tendo em vista a consolidada jurisprudência desta Corte, no sentido de que "o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros" (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005). Agravo regimental improvido. (AGRESP 1.136.549, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJE 21/06/2010)

Dos excertos supra destacados, pode-se ver que, ao desatender comando constitucional de garantia à saúde e à vida, a Administração Pública incorre em conduta passível de apreciação pelo Poder Judiciário.

Avançando na análise do presente caso, consigne-se que discussões concernentes a características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou, ainda, a possibilidade de substituição por outro, devem ser analisadas no curso da instrução em primeira instância, não podendo ser invocadas para, desde logo, afastar o direito ao pedido, atestado nos documentos juntados aos autos (Id 212477 – Pág. 1-6).

As alegações de falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, de existência de medicamentos

paliativos da doença, entre outras, não podem ser acolhidas, nesta via estreita do agravo de instrumento. Diante da farta jurisprudência e comprovada configuração do direito da parte autora à tutela judicial específica requerida para o provisionamento de medicamento essencial à garantia da sua saúde e vida, não deve ser acolhido o presente recurso.

Além disso, registre-se que a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça entende pela desnecessidade de realização de prova pericial, bastando receita fornecida por médico, como ocorreu no presente caso (Id 212477 – Pág. 1-6). Nesse sentido: AgRg no REsp 1173795/RS, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 13/05/2014, DJe 21/05/2014.

Cumprido consignar, ademais, que, possuindo o direito à saúde envergadura de norma fundamental, a regra do artigo 19-T da Lei 8.080/90, do Código Penal não pode ser invocada como argumento para afastar a aplicação do disposto no artigo 6º da Constituição Federal. Nesse sentido:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. ARTIGOS 19-T, II, da Lei 8.080/90 e 273, §1º-B, I, do CP. PRINCÍPIO DA INTEGRALIDADE. ALTO CUSTO DO MEDICAMENTO.

1. Quanto ao fato de o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, entendo que este fato, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física.
2. Também não há qualquer violação aos artigos 19-T, II, da Lei 8.080/90 e 273, §1º-B, I, do Código Penal, pois a liberação excepcional de medicamentos sem registro na ANVISA pelo Poder Judiciário baseia-se em regras e princípios constitucionais, os quais se sobrepõem a tais normas.
3. O direito à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal, tem sabidamente status de direito fundamental, possuindo estreita ligação com os direitos à vida e à dignidade humana.
4. Nesse prisma, as normas dos artigos 19-T, II, da Lei 8.080/90 e 273, §1º-B, I, do Código Penal não podem ser invocadas para deixar de fazer prevalecer os direitos à saúde e à vida e o princípio da dignidade humana.
5. Em relação ao princípio da integralidade, entendo que, ao contrário do alegado pela União Federal, a sua aplicação exige o fornecimento do medicamento.
6. Afinal, a integralidade de assistência é o conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais ou coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.
7. Ou seja, a norma constitucional, diferentemente do que entende a União, exige ações do Estado na prevenção e cura de doenças não só no plano coletivo, mas também no individual.
8. Destaca-se, por fim, que o argumento referente ao alto custo do medicamento não pode servir por si só como justificativa para a não efetivação de direitos tão fundamentais como a saúde e a vida.
9. O prazo estabelecido de 30 dias para o cumprimento da medida não é exíguo, assim como a multa diária de R\$1.000,00 é razoável.
10. Agravo desprovido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 590030 - 0019400-19.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, julgado em 19/04/2017, e-DJF3 Judicial 1 DATA:03/05/2017 – sem grifos no original)

Outrossim, entendo ser suficiente o prazo de 30 (trinta) dias estabelecido na decisão para o cumprimento da medida.

Por fim, a pretensão da parte agravada conta com o respaldo de decisões deste Tribunal:

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRANSLARNA (ATALUREN). DIREITO À SAÚDE. FIXAÇÃO DE MULTA. POSSIBILIDADE. RECURSO DESPROVIDO.

1. Firmada a interpretação constitucional da matéria, no sentido da prevalência da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, pois o Sistema Único de Saúde - SUS deve prover os meios para o fornecimento de medicamento e tratamento que sejam necessários, segundo prescrição médica, a pacientes sem condições financeiras de custeio pessoal ou familiar, sem o que se afasta o Estado da sua concepção de tutela social, reconhecida e declarada pela Constituição de 1988.

2. A prescrição médica, demonstrando a necessidade e urgência do medicamento e sua adequação ao tratamento, é relevante e suficiente para impor a obrigação de fornecimento ao Poder Público diante do custo do produto. Inexistindo comprovação de abuso, fraude ou ilegalidade na prescrição por profissional, que subscreveu o medicamento e responde civil, administrativa e, ainda, criminalmente, por eventual falsidade ou inexatidão da declaração prestada, não se pode presumir, de plano, a existência de vício a macular o conteúdo de tal informação técnica.

3. Eventual discussão acerca de características, qualidades e eficiência terapêutica do medicamento, ou da possibilidade de substituição por outro, ainda que cabível no curso da instrução, não pode ser invocada para, desde logo, afastar a relevância do pedido, atestada no laudo juntado.

4. As alegações fazendárias de elevado custo, falta de inclusão do medicamento nos protocolos e diretrizes terapêuticas do programa de fornecimento, existência de medicamentos alternativos ou similares, entre outras, não podem ser acolhidas, neste juízo sumário, diante da farta jurisprudência e comprovada configuração do direito do autor à tutela judicial específica que se requereu, com o fornecimento de medicamento essencial à garantia da respectiva saúde.

5. Não subsiste a alegação da necessidade de prévia prova pericial, pois, conforme o relatório médico, os tratamentos realizados até o momento foram ineficazes, e a doença progride de forma generalizada e incapacitante. Ressalte-se que o agravado possui apenas nove anos de idade, e o tempo necessário à realização da prova pericial pode gerar consequências graves e prejudiciais, dada a premente necessidade de tratamento da doença. Saliente-se que a concessão da tutela se impõe, também em atendimento ao artigo 4º do Estatuto

da Criança e do Adolescente, que prioriza a efetivação do direito à saúde às crianças.

6. É cabível a fixação de multa em caso de descumprimento de ordem judicial para fornecimento de medicamento, conforme consagrada jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça.

7. Agravo de instrumento desprovido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 591562 - 0020944-42.2016.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MUTA, julgado em 15/03/2017, e-DJF3 Judicial 1 DATA:24/03/2017 – sem grifos no original)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. SEPARAÇÃO DOS PODERES. CONTROLE DA LEGALIDADE. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA.

1. O direito à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal, tem sabidamente status de direito fundamental, possuindo estreita ligação com os direitos à vida e à dignidade humana.

2. A interpretação a se extrair da leitura harmoniosa da Constituição é de que é dever do Estado garantir aos indivíduos o direito à vida digna, sendo a saúde um bem extremamente essencial para o alcance deste objetivo.

3. Nesse contexto insere-se o direito ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de doença, visando proporcionar ao enfermo a possibilidade de cura ou de melhora a fim de garantir a dignidade de sua condição de vida.

4. Assim, primeiramente, é de se anotar que não cabe ao Judiciário avaliar se o medicamento pleiteado é ou não melhor à saúde do paciente do que os demais fármacos existentes no mercado.

5. Ou seja, havendo prescrição médica acompanhada de relatório justificando a necessidade do remédio, ao Judiciário cumpre o dever de determinar o fornecimento do medicamento a fim de fazer valer os direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade humana, os quais merecem interpretação e aplicação ampla, e não restrita.

6. Ainda, no âmbito da concretização dos direitos fundamentais, ao Poder Legislativo cumpre formular leis que viabilizem a sua realização, ao Executivo, por sua vez, cabe executar as normas constitucionais e infraconstitucionais e ao Judiciário, por fim, como guardião da Constituição, compete efetuar o controle para que todos os direitos previstos na Lei Maior sejam de fato garantidos.

7. Desse modo, o Judiciário ao determinar o fornecimento de um medicamento a um indivíduo não está adentrando na discricionariedade da Administração Pública, mas apenas efetuando o controle da legalidade a fim de dar concretude aos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal.

8. In casu, o relatório médico apresentado às fls. 109/110 é claro no sentido de que o único tratamento existente capaz de retardar consideravelmente a progressão da doença é o uso do medicamento Translarna (Ataluren), que já foi liberado para comercialização na União Europeia, demonstrando a sua segurança.

9. Veja-se que na informação prestada pelo Ministério da Saúde à fl. 116 consta que o medicamento Translarna (Ataluren) não é disponibilizado/padronizado na rede pública, não havendo alternativa terapêutica disponível no SUS para a doença indicada.

10. Contudo, não é razoável que o Estado simplesmente deixe de garantir o direito à saúde e à vida digna ao agravante apenas porque o referido fármaco não está disponível na rede de saúde pública e tampouco há alternativa compatível para a doença.

11. O fato de o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física.

12. Agravo provido.

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 574047 - 0030296-58.2015.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, julgado em 01/12/2016, e-DJF3 Judicial 1 DATA:12/12/2016 – sem grifos no original)

Ante o exposto, NEGÓ PROVIMENTO ao agravo de instrumento, nos termos supra.

É como voto.

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

RELATOR: MIN. MARCO AURÉLIO

RECTE.(S): ALCIRENE DE OLIVEIRA

PROC.(A/S)(ES): DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

RECDO.(A/S) : ESTADO DE MINAS GERAIS

ADV.(A/S): ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

ASSIST.(S): UNIÃO

ADV.(A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

ASSIST.(S): COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CNPGEF

PROC.(A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

Ementa:

DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas

de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

VOTO VISTA

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

I. BREVE SÍNTESE DO CASO

1. O presente recurso extraordinário discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, à luz do direito fundamental à saúde, consubstanciado nos arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal. Em 12.03.2012, esta Corte reconheceu, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, a repercussão geral da questão constitucional suscitada, nos seguintes termos:

SAÚDE - MEDICAMENTO - FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM - RECURSO EXTRAORDINÁRIO

REPERCUSSÃO GERAL - CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. O caso concreto refere-se, na origem, à ação de obrigação de fazer proposta pela recorrente, portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, com pedido de condenação do Estado de Minas Gerais ao fornecimento de Mimpara® 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o tratamento. À época da propositura da demanda, embora o medicamento já tivesse registro nas agências dos Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) e da União Europeia (European Medicine Agency - EMEA), não possuía registro de comercialização junto à Anvisa e, logo, não era fornecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

3. O pleito foi julgado procedente pelo Juízo de 1º grau. Em apelação, o Estado de Minas Gerais alegou, em síntese, que o medicamento em questão não poderia ser fornecido, tendo em vista que: (i) não possuía registro na Anvisa e, logo, sua comercialização em território nacional seria vedada por lei, (ii) seria inviável o fornecimento indiscriminado pelo Estado de todos os medicamentos escolhidos pelos pacientes, de modo que seria necessário respeitar as políticas públicas estabelecidas, e (iii) não haveria prova nos autos de que o tratamento pleiteado era realmente necessário e de que a autora não teria condições financeiras para custeá-lo. Subsidiariamente, no caso de manutenção da decisão, o Estado defendeu que a sentença deveria, ao menos: (i) impor limites temporais para o fornecimento do medicamento, (ii) condicionar a sua entrega à apresentação de receituário médico atualizado, assinado por profissional de saúde do SUS, (iii) reconhecer a possibilidade de o SUS realizar exames periciais periódicos para fiscalizar a situação da paciente, e (iv) determinar a condenação pelo nome da substância ativa da droga.

4. O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, por votação unânime, deu provimento à apelação, assentando a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a custear tratamento médico sem registro conferido pela instância competente – a Anvisa. Afirmou que o direito fundamental à saúde não deve ser interpretado como absoluto, de modo que, “tendo o usuário do SUS direito a atendimento que possibilite o seu tratamento de forma adequada, independentemente dos problemas orçamentários que a Administração diz ter, não se pode forçar o Estado a praticar descaminho ou a comercializar um medicamento sem registro na ANVISA”.

5. Esse acórdão foi objeto do presente recurso extraordinário, no qual a recorrente alega violação ao direito à saúde (CF/88, arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204), em razão de não lhe ter sido garantido o tratamento médico mais adequado à sua situação clínica, conforme atestado por laudo médico. Defende, assim, (i) a possibilidade de afastar, ainda que excepcionalmente, a vedação legal ao fornecimento de medicamento sem registro emitido pela Anvisa, e (ii) a inaplicabilidade da teoria da reserva do possível em relação ao fornecimento de medicamentos.

6. Processados os autos nesta Corte, a União apresentou petição na qual requereu seu ingresso na demanda como *amicus curiae* e defendeu, em síntese, as seguintes posições: (i) o Estado, em sentido amplo, não pode ser condenado a fornecer medicamento que não apresente registro da Anvisa, em razão de não poder se comprovar que o produto é seguro, eficaz e de qualidade; (ii) o direito fundamental à saúde de determinada pessoa pode ser restringido em prol do direito à segurança e à saúde pública, garantidos pela exigência de que os medicamentos fornecidos à população tenham passado pelo controle sanitário da Anvisa.

7. Ademais, a União informou que, dado o lapso temporal entre o ajuizamento da ação e o julgamento do presente recurso, o medicamento Mimpara® 30mg, objeto da demanda, cumpriu todas as etapas de registro perante a Anvisa, estando regular para comercialização desde 17.05.2010 (i.e., antes da própria interposição do presente recurso extraordinário). Em razão desse fato superveniente, o Relator determinou que o recorrente se manifestasse quanto ao interesse no prosseguimento do feito. O recorrente, contudo, não apresentou manifestação.

8. Em parecer de 28.05.2014, a Procuradoria-Geral da República opinou pelo não conhecimento do recurso, apontando a perda do objeto com a efetivação do registro do medicamento na Anvisa, bem como a ausência de prequestionamento da questão constitucional suscitada. Em caso de conhecimento do recurso, a PGR manifestou-se pelo seu desprovimento, sustentando que não se mostra razoável obrigar que o Estado custeie medicamento que ainda não havia sido regularizado perante as instâncias competentes.

9. O Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal - CNPGEDEF foi admitido como terceiro interessado. Em manifestação, o Estado do Rio de Janeiro informou que o fármaco em tela foi recentemente incorporado para dispensação pelo SUS para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, em diálise e refratários à terapia convencional, nos termos da Portaria no 48, de 29.09.2015, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, conforme recomendação da CONITEC.

10. Iniciado o julgamento, o Ministro Marco Aurélio, relator do caso, proferiu voto no sentido do desprovimento do recurso extraordinário. O Ministro relator apontou que “o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto”, de modo que “não havendo o registro, a inadequação é presumida” e “o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País”. Segundo o Ministro, ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Portanto, “[n]ão podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente”. Com base nesses fundamentos, o

Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese de repercussão geral: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”. Após o voto do relator, pedi vista dos autos para uma análise mais detida da questão.

II. UMA NECESSÁRIA INTRODUÇÃO: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA

11. A força normativa e a efetividade da Constituição brasileira já não são novidade e a jurisprudência acerca do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático dessa conquista. Os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

12. O sistema, no entanto, apresentou sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

13. Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

14. O tema da judicialização da saúde é repleto de complexidades e sutilezas. Porém, o presente caso trata apenas de uma das faces do problema, referente à atuação judicial no caso de demandas por compostos ou medicamentos sem registro na agência reguladora responsável. O que está em jogo no presente processo não é somente a questão da alocação de recursos escassos na área da

saúde, a qual envolve a complexa ponderação entre o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros, e que será enfrentada por este STF no julgamento do RE 566.471, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio. A análise sobre a possibilidade de condenar o Estado ao fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa envolve primariamente a questão da disponibilização pelo Poder Público de fármacos que não tenham eficácia, segurança e qualidade atestadas pela agência reguladora nacional por meio do registro sanitário.

15. É claro que a questão dos custos também se coloca neste caso. Afinal, medicamentos sem registro costumam ter valores elevadíssimos, já que muitas vezes devem ser importados e não se sujeitam ao controle de preços que é feito pela Anvisa em relação aos fármacos registrados. Para que se tenha uma ideia, de 2011 a 2013, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo gastou cerca de R\$ 88,5 milhões apenas para atender menos de 700 demandas judiciais por medicamentos não registrados na agência reguladora. O custo médio despendido pelo Estado foi, assim, de quase R\$ 127 mil por pessoa – e isso, muitas vezes, sem que houvesse comprovação científica de que tais compostos eram seguros e eficazes para combater as doenças desses pacientes. E esses números têm crescido exponencialmente. Já em 2014, o Estado de São Paulo destinou R\$ 56,2 milhões para cumprir determinações judiciais de fornecimento de medicamentos importados, sem registro no país. No mesmo ano, o Ministério da Saúde despendeu aproximadamente R\$ 258 milhões para a compra de apenas 11 tipos de remédio não registrados na Anvisa.

16. A discussão neste recurso extraordinário torna-se, assim, menos complexa em relação aos demais casos de judicialização da saúde. Aqui, os direitos à vida e à saúde do paciente que demanda um determinado remédio sem registro devem ser sopesados com os direitos à vida e à saúde não apenas dos demais cidadãos (já que os recursos são escassos e a concessão de medicamentos para uma pessoa envolve necessariamente a não concessão para outras), mas também desse próprio paciente (já que, em muitos casos, não se sabe se o remédio pleiteado acarretará mais benefícios ou malefícios à sua saúde).

III. PRELIMINAR: CONHECIMENTO DO RECURSO

17. Preliminarmente, manifesto-me pelo conhecimento deste recurso extraordinário. Não se ignora que o caso concreto trata de pedido de fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa e que o medicamento pleiteado obteve, mesmo antes da interposição do presente recurso, o registro sanitário necessário para sua comercialização. Tampouco se desconhece que, mais recentemente, o medicamento foi até mesmo incorporado pelo SUS para dispensação gratuita para a população. Contudo, diante da relevância social, política, jurídica e econômica da questão de fundo tratada no processo e do reconhecimento da sua repercussão geral pelo Plenário desta Corte, neste julgamento, deve-se abstrair, tanto quanto possível, as especificidades fáticas da demanda individual, para fins de resolver a relevante questão constitucional em discussão.

18. Em verdade, em parte relevante dos casos de judicialização de remédios sem o devido registro na agência reguladora, o desenrolar fático é diverso: ao final dos testes necessários, a Anvisa indefere o pedido de registro do fármaco, seja porque ele não é capaz de promover a cura ou o tratamento anunciado, seja porque apresenta riscos à saúde dos pacientes que venham a utilizá-lo. Esse inclusive parece ser o caso de um dos exemplos de judicialização da saúde de maior repercussão nos últimos tempos: o da fosfoetanolamina sintética, também conhecida como “pílula do câncer”. Decisões judiciais e até mesmo uma lei (com eficácia suspensa pelo STF) determinaram o fornecimento da substância a milhares de pacientes antes mesmo que ela tivesse passado pelos testes necessários para aferir sua eficácia e segurança. Os testes estão atualmente em curso com financiamento do governo federal, mas os resultados obtidos até o momento apontam para a ineficácia do composto para inibir o crescimento de tumores .

IV. MÉRITO: DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

IV.1) NOVOS MEDICAMENTOS, TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E A REGULAÇÃO DA ANVISA

19. A inovação no setor farmacêutico tem um papel essencial para as populações. Os avanços tecnológicos e o investimento em pesquisa permitiram o desenvolvimento de grande variedade de medicamentos, responsáveis por garantir maior bem-estar e saúde para as pessoas e por aumentar as perspectivas de cura de doenças. É, portanto, fundamental incentivar e apoiar a pesquisa e a inovação em medicamentos, bem como os pesquisadores brasileiros neste setor, de modo a propiciar avanços terapêuticos.

20. No entanto, o processo de desenvolvimento de substâncias e medicamentos deve estar cercado de máxima cautela, em razão dos perigos envolvidos. Seu consumo pode apresentar riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis. Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes. Por isso, a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor.

21. O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade. Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II).

Pelos mesmos motivos, já sob a vigência da Constituição de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu um amplo sistema normativo de vigilância sanitária de fármacos. Primeiramente, a Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários” e reiterou que a execução dessas ações está incluída no SUS. Mais adiante, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I).

22. Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja seguro, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, podendo-se controlar os seus efeitos colaterais, eficaz, isto é, tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença, e de qualidade, isto é, seja fabricado de acordo com uma série de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei no 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.

23. Segundo informações da Anvisa, tal procedimento costuma compreender as análises farmacotécnica e de eficácia e segurança. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento, incluindo a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, etc. Já a análise de eficácia e segurança, é realizada por meio de estudos (i) pré-clínicos ou não clínicos (com simulações computacionais, células, isolamentos de órgãos ou animais) e (ii) clínicos (em seres humanos). A condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos exige aprovação regulatória (ética e sanitária) e se subdivide em fases I, II, III e, eventualmente, IV, as quais objetivam determinar a eficácia e a segurança da substância nos pacientes que fizerem parte da pesquisa, selecionar as doses adequadas e o intervalo de uso, e conhecer os efeitos colaterais adversos e as interações com outras substâncias.

24. Somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é possível formular o pedido de registro junto à Anvisa. Além dos dados referentes às análises farmacotécnicas, e de segurança e eficácia, para obtenção do registro, é necessário apresentar algumas informações econômicas (como o valor de aquisição da substância ativa do produto e o preço que pretende cobrar), de modo a permitir que a Agência realize a regulação econômica (controle de preço) desses medicamentos (Lei no 9.782/99, art. 7º; Lei no 6.360/76, art. 16, VII), monitorando a evolução dos preços e evitando toda sorte de abusos.

25. A criação de todo esse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos, bem como a atribuição da competência para sua execução a uma

autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, com a devida expertise e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira.

IV.2) A NECESSIDADE DE ESPECIAL DEFERÊNCIA EM RELAÇÃO À DECISÃO DA ANVISA

26. Em regra, juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes aos outros Poderes em questões técnicas ou científicas complexas ou que envolvam a formulação e a implementação de políticas públicas. Nessas situações, muitas vezes faltam ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a expertise para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões. Esse é justamente o caso do registro de medicamentos.

27. Tanto a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (o direito à saúde), quanto o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos recomendam uma menor intensidade da revisão jurisdicional e uma maior deferência em relação às decisões da agência reguladora. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional, porém, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.

28. Em primeiro lugar, há afronta ao direito fundamental à saúde. A Constituição Federal prevê a saúde como um direito fundamental social de todos, assim como 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 (CF/1988, arts. 6º e 196). Decisões judiciais que determinam o fornecimento de fármacos sem o devido registro sanitário, especialmente quando estes não foram submetidos aos testes e critérios técnicos mínimos exigidos (como é caso de medicamentos experimentais), representam grave risco para a saúde pública. Em tema de tamanha relevância, que envolve pessoas muitas vezes fragilizadas pela doença e com grande ansia para obter tratamento e cura, não há espaço para especulações. Diante da ausência de informações e conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância e da inexistência de atestação da segurança e eficácia de um fármaco pela Anvisa, a solução nunca deverá ser a liberação para consumo.

29. Em segundo lugar, tal situação caracteriza, ainda, nítida invasão de função privativa do Poder Executivo, em violação ao princípio da separação de poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). A separação dos Poderes tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais devem ser divididas e atribuídas a órgãos diversos e devem existir mecanismos de controle recíproco entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra o abuso potencial de um poder absoluto. Dessa ideia central decorrem dois corolários. De um lado, a especialização funcional, que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência. De outro, a independência orgânica, que

pressupõe a existência de um domínio de atuação privativa para cada Poder, apenas se admitindo a interferência de um Poder nas atribuições típicas de outro quando a própria Constituição tenha autorizado .

30. Pois bem. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração . Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento” . Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e auto-responsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.”

31. A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX). A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º). A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade.

32. Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Judiciário. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados, ao substituírem uma escolha técnica e procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes.

33. Tais fundamentos não afastam, porém, o controle judicial dos atos administrativos, inclusive aqueles praticados pela agência reguladora. Porém, impõem um maior grau de deferência em relação a eles. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade . Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, como regra absolutamente geral, não é legítimo transferir do Poder Executivo

para o Judiciário a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável. O que acontecerá se a substância produzir efeitos colaterais adversos ou tóxicos no organismo de pacientes? E se for comprovada a sua inocuidade? Como apontou Daniel Sarmiento, “a cegueira diante das capacidades institucionais dos intérpretes da Constituição pode gerar perspectivas hermenêuticas muito bonitas na teoria, mas que, quando aplicadas na prática, se revelem desastrosas para a própria concretização dos valores constitucionais” .

34. A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. Terceiro, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

35. Um exemplo interessante é o do Soliris (princípio ativo eculizumabe), indicado para o tratamento de uma forma rara de anemia, a hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) . A administração do medicamento a um paciente custa cerca de R\$ 1 milhão ao ano, sendo considerado o tratamento mais caro do mundo . E o fármaco não é capaz de curá-lo, mas apenas aumentar sua qualidade de vida. Somente em 2012 a União despendeu cerca de R\$ 20,9 milhões com o medicamento para o atendimento de pouco mais de 20 pacientes. O que não se costuma mencionar é que a empresa fabricante do Soliris sequer solicitou o registro perante a Anvisa. E por que não o fez, embora se estime que mais de 5 mil pessoas sejam portadoras da doença no Brasil? A possibilidade de venda do medicamento não registrado no país via decisões judiciais pode inclusive ser mais vantajosa, pois permite que a empresa não se submeta à legislação brasileira, nem ao controle de preços que é realizado pela agência reguladora. Ao deferir o medicamento, o Poder Judiciário também não leva em consideração que há alternativas terapêuticas, paliativas e curativas, custeadas pelo SUS. Por fim, há inclusive parecer do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS que questiona a própria segurança e eficácia do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências, apontando que há “limitações de evidência de eficácia” e “escassez de dados de segurança”, uma vez que o Soliris (eculizumabe) favorece “o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes” .

36. Nesse contexto, em regra, é incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados. A interferência do Judiciário apenas se legitimaria em um contexto de deficiência estrutural e sistêmica do procedimento de registro de novos medicamentos. Porém, não é isso que ocorre. Embora o tempo médio de registro de medicamentos na Anvisa ainda seja elevado e deva ser drasticamente reduzido, não há questionamentos sérios sobre a capacidade e a expertise da agência para realizar a tarefa de aferir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos submetidos a registro. Como resultado, somente diante de um cenário de mora administrativa irrazoável, estaria justificada uma intervenção mais enérgica do Poder Judiciário, inclusive por meio da determinação de prestações positivas, para garantir a normatividade e a efetividade das disposições constitucionais em relação ao direito à saúde.

IV.3) PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

37. Como se viu, de um lado, o registro na Anvisa constitui exigência de proteção à saúde pública, necessário para assegurar que o fármaco seja seguro, eficaz e de qualidade. De outro, a atribuição da competência à Anvisa está mais afinada com as capacidades institucionais do órgão, que envolvem a necessária expertise para lidar com as exigências técnicas envolvidas na atividade de vigilância sanitária. Por isso, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária por decisão judicial.

38. Ocorre que tal afirmação não é suficiente para frear a crescente judicialização voltada para a obtenção de medicamentos sem registro na agência reguladora. Veja-se que, desde 2010, a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça já sugere que os Tribunais de Justiça dos Estados e os Tribunais Regionais Federais “evitem autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”. Tal recomendação foi, inclusive, resultado da Audiência Pública nº 4, realizada em 2009 pelo STF, sob a coordenação do Min. Gilmar Mendes, para discutir as demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, com a participação de diversas autoridades e especialidades nas áreas médica e jurídica. Ademais, a Lei nº 8.080/1990 foi alterada em 2011 para enunciar, de forma ainda mais explícita, que “são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS, (...) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (art. 19-T, caput e II). Apesar da evidente vedação legal, os gastos do Poder Público com o cumprimento de decisões judiciais que determinam a dispensação desses fármacos continuam a aumentar exponencialmente, ano a ano. Deve-se, assim, estabelecer parâmetros claros para a atuação judicial nessas hipóteses.

CENÁRIO 1: Medicamentos experimentais

39. Primeiramente, devem-se diferenciar os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem

registro na agência reguladora. Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença.

40. Tal proibição, é claro, não interfere com as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela Anvisa. Há, por exemplo, na Lei nº 9.782/1999, autorização para que a Agência dispense de registro os medicamentos “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas” (art. 8º, § 5º). A Anvisa também regulamenta a participação de pessoas em testes clínicos durante a fase de desenvolvimento da pesquisa de medicamentos. Há, ainda, programas de acesso expandido e de uso compassivo, destinados a oferecer a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, acesso a medicamento novo promissor ainda sem registro na Anvisa. Todos esses casos devem ser, contudo, resolvidos administrativamente, nos termos da regulamentação aplicável, sem interferência do Poder Judiciário.

CENÁRIO 2: Medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro

41. Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro. O reconhecimento de que a atuação da agência de vigilância sanitária é essencial para a garantia do direito à saúde dos pacientes e da população em geral e de que a Anvisa está melhor aparelhada para a tomada das complexas decisões relativas ao fornecimento de medicamentos não impede situações de mora administrativa. Nessas situações, a inércia da agência é responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial.

42. Porém, mesmo na hipótese de retardamento irrazoável da Anvisa, é preciso, ainda, que haja comprovação efetiva do preenchimento cumulativo de três requisitos, voltados a assegurar, na maior extensão possível, tanto a segurança e a eficácia do medicamento, quanto a efetiva necessidade de sua dispensação.

43. Primeiro, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil. A ideia é que sempre se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional. Assim, se a Anvisa decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento. Mesmo no caso em que a Anvisa não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais. Isso, é claro, não impede a propositura de demandas judiciais que questionem a própria decisão da agência, comprovando-se técnica e cientificamente que foi equivocada. A única exceção em relação a esse requisito seria o caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, para os quais não houve solicitação de registro, em razão da falta de viabilidade econômica. Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença.

44. Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA, a “European Agency for the Evaluation of Medicinal Products” (EMA) da União Europeia, e a “Japanese Ministry of Health & Welfare” do Japão . Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressaltar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa. O fato de um fármaco ter registro em outras agências no mundo jamais pode afastar a necessidade de registro no Brasil. Como aponta o Estado do Rio de Janeiro, “a agência pátria, em razão das preocupações que possui quanto à segurança sanitária dos medicamentos disponíveis para a população brasileira, por vezes adota critérios para registro aparentemente mais rigorosos do que os de outros reguladores” e, ainda, “quando da análise da eficácia e segurança do uso do medicamento, a ANVISA precisa considerar também características relacionadas a condições socioambientais locais e atributos fisiológicos próprios da população brasileira”.

45. Terceiro, é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente, isto é, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país. Se o paciente tiver outra opção satisfatória para o tratamento da doença com o devido registro sanitário, não pode o Poder Judiciário compelir o Poder Público a importar o fármaco pedido pelo paciente, mesmo quando os graus de eficácia dos tratamentos não sejam idênticos.

46. Preenchidos esses três requisitos e constatando-se que o medicamento pleiteado aguarda por prazo irrazoável a análise e o deferimento de seus pedidos de registro pela agência reguladora, deve-se reconhecer que está

justificada a determinação judicial de dispensação de medicamento não registrado no Brasil. A criação dessa única hipótese excepcional de deferimento de demanda judicial por fármaco não registrado na Anvisa, com os cuidados (requisitos) elencados acima, justifica-se pela impossibilidade de penalizar-se o paciente pela mora administrativa. Mas o que, afinal, seria uma demora irrazoável por parte da agência reguladora?

47. A Lei no 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, previa, em sua redação original, que “o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta lei ou de seus regulamentos” (art. 12o, §3o). Por sua vez, o Decreto no 8.077/2013, que regulamenta o registro de medicamentos, reproduziu o mesmo prazo de 90 dias (art. 7o, §1o). Porém, tal prazo legal nunca era cumprido pela agência. Segundo a Anvisa, o tempo médio de registro de medicamentos novos é de 632 dias, ou seja, quase 7 vezes superior ao prazo de 90 dias. Por conta dessa situação, no final de 2016, foi aprovada a Lei no 13.411/2016, que alterou a Lei no 6.360/1976, passando a estabelecer prazos específicos para a decisão final nos processos de registro, que vão de 90 a 365 dias, bem como a possibilidade de prorrogação dos prazos por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa.

Confira-se:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12. § 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

(...)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“ Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

(...)

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.”

48. Desse modo, considerando a existência de critérios previstos em lei, penso que é possível estabelecer que há mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro em relação a medicamentos que aguardem prazo superior ao previsto na Lei no 13.411/2016 para a decisão final de registro. É claro que esse parâmetro pode – e deve – ser modificado caso seja, no futuro, aprovada nova lei fixando prazo diverso.

49. Deve-se, ainda, enfrentar a questão da responsabilidade pelo pagamento do medicamento não registrado na Anvisa na hipótese de mora irrazoável da agência. De um lado, a garantia de acesso ao medicamento somente deverá se dar pelo seu custeio pelo Estado quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Ou seja, a parte que ingressar com a ação judicial deverá comprovar a impossibilidade de arcar com o pagamento do medicamento solicitado sem prejuízo da sua capacidade de atender outras necessidades básicas de vida. Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Portanto, quando não houver prova da impossibilidade de custeio, a obrigação estatal se restringirá a viabilizar a importação do fármaco sem registro na Anvisa, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos nesse processo.

50. De outro lado, como visto, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Portanto, como a Agência integra a estrutura da Administração Pública Federal, não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la.

51. Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988).

Diversamente, no presente caso, está em questão a hipótese de mora administrativa na concessão do registro, atribuída unicamente à Agência federal. Desse modo, quando se tratarem especificamente de ações judiciais que envolvam medicamentos não registrados na Anvisa, o polo passivo deve ser composto necessariamente pela União, de modo a que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.

52. Os critérios acima descritos podem ser assim resumidos:

CENÁRIO 1: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

- Fornecimento e importação jamais serão justificados

CENÁRIO 2: MEDICAMENTOS COM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS, MAS SEM REGISTRO

- Fornecimento e importação somente serão justificados na hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), desde que:

(i) 1º requisito: o medicamento foi submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela Anvisa (com exceção dos medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras).

(ii) 2º requisito: ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa

(iii) 3º requisito: registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil

- Preenchidos tais requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Nos demais casos, o próprio requerente deverá arcar com os custos envolvidos no processo.

- Tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência federal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

V. CONCLUSÃO

53. Por todo o exposto, dou parcial provimento ao presente recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita.

Afirmo, em sede de repercussão geral, a seguinte tese:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA
REVISTA ELETRÔNICA DE JURISPRUDÊNCIA
RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)
RELATOR: MINISTRO BENEDITO GONÇALVES
RECORRENTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROCURADOR: VANESSA CERQUEIRA REIS DE CARVALHO E
OUTRO(S) - RJ081983
RECORRIDO: FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE
OLIVEIRA
ADVOGADO: DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO
INTERES.: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADO: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
INTERES. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES-GERAIS DOS
ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - "AMICUS CURIAE"
PROCURADOR: ULISSES SCHWARZ VIANA E OUTRO(S) - DF030991

EMENTA

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na

hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

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 na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES: Trata-se de recurso especial interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, com fundamento no art. 105, III, "a", da Constituição da República, contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, assim ementado (fl. 140, e-STJ):

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF. Desprovimento do recurso.

Os embargos de declaração opostos pelo ente público foram rejeitados, nos termos da seguinte ementa (fls. 153-158, e-STJ):

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO CONTRA ACÓRDÃO QUE NEGOU PROVIMENTO AO AGRAVO INTERNO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE GLAUCOMA. DIREITO À SAÚDE. MERO INCONFORMISMO DO ESTADO COM O JULGADO.

1. Inocorrência das hipóteses capituladas no art. 1.022 do NCPC. Inexistência de argumentos capazes de infirmar o que foi decidido pelo Colegiado.
2. Acórdão claro no sentido de declarar a obrigação de o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Nilópolis fornecerem o medicamento necessário e adequado ao tratamento postulado.
3. O medicamento deve ser o prescrito pelo médico do autor, não implicando a escolha em violação de qualquer preceito constitucional ou legal.
4. O recurso de embargos de declaração não é meio adequado para se rediscutir questões já decididas, mesmo para fins de prequestionamento.
5. Recurso conhecido e desprovido.

Nas razões do recurso especial (fls. 190-207, e-STJ), alega-se: (a) a violação do art. 1.022 do CPC/2015, de forma subsidiária, caso não reconhecido o prequestionamento da matéria deduzida no apelo; (b) o acórdão recorrido negou a aplicação de dispositivos da Lei n. 8.080/1990, declarando-os inconstitucionais, de forma indireta e sem a observância da cláusula de reserva de plenário, o que ofende o disposto nos arts. 480 a 482 do CPC/1973, equivalentes aos arts. 948 a 950 do CPC/2015; (c) foi imposto ao Estado-membro o fornecimento de medicamentos (Azorba Colírio, Glaub Colírio e Optive Colírio) não incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS, mesmo existindo alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública e que possuem os mesmos princípios ativos dos fármacos requeridos; tal imposição desconsidera o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde para definir os medicamentos que devem integrar a política pública de fornecimento de medicamentos e viola os arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 (com a redação conferida pela Lei n. 12.401/2011); (d) "para se definir o alcance das prestações de assistência farmacêutica do SUS, há que se realizar essa ponderação, a qual deverá considerar, dentre outros aspectos, os princípios da universalidade e da isonomia no acesso à saúde, consignados nos artigos 5º, caput, e 196, da CRFB, o princípio da separação de poderes, previsto no artigo 2º, da CRFB, e a realidade de um cenário de limitação de recursos, o qual impõe a eleição de prioridades e a realização de escolhas, como resulta, aliás, do princípio da seletividade na prestação dos serviços da seguridade social, previsto no artigo 194, parágrafo único, inciso III, da CRFB" (fl. 199, e-STJ); (e) a carência de legitimidade democrática e competência técnico-científica e orçamentária para definir o alcance das políticas públicas de saúde; (f) nos termos do art. 373, I, do CPC/2015 (antigo art. 333, I, do CPC/1973), compete à parte autora a comprovação da insuficiência da política pública e a efetiva necessidade de que o tratamento seja feito com o uso dos medicamentos pleiteados. o que não ocorreu.

Nas contrarrazões (fls. 212-222, e-STJ) sustenta-se: (a) a ausência de prequestionamento dos arts. 355, 373, 905 e 948 do CPC/2015; (b) a incidência dos óbices das Súmulas 284/STF e 7/STJ; e (c) inexistência de violação dos dispositivo de lei apontados.

A Corte de origem inadmitiu o recurso especial pelos seguintes fundamentos (fls. 266-268, e-STJ): (a) inexistência de violação do art. 1.022 do CPC/2015; e (b) incidência dos óbices das Súmulas 7/STJ e 284/STF.

Em decisão de fl. 290-299, e-STJ, determinei a conversão em recurso especial, conforme facultado no art. 34, XVI, do RISTJ.

A Primeira Seção afetou o presente feito ao rito dos recursos repetitivos às fls. 326-330, e-STJ.

Após petição protocolizada pelo recorrente, por meio de Questão de Ordem (fls. 389-398), a Primeira Seção aditou o tema afetado inicialmente, que passou a conter o seguinte enunciado: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

O Ministério Público Federal apresentou parecer assim ementado (fls. 517-520, e-STJ):

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA. HIPOSSUFICIÊNCIA CONFIGURADA.

1) Participação dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, do Ministério da Saúde e da Agência de Vigilância Sanitária como *amicus curiae*. Possibilidade.

2) Fornecimento de medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Promoção do bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais. Inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde. Elevação ao status de cláusula pétrea. Impossibilidade de redução do alcance de direito fundamental sequer por emenda à Constituição, menos ainda por meio de consolidação jurisprudencial.

3) Saúde: direito de todos e dever do Estado. Único pilar da Seguridade Social verdadeiramente ilimitado, tendo em vista que a Assistência Social se destina aos menos favorecidos e a Previdência Social é de caráter contributivo. Fornecimento de medicamentos garantida a quem deles necessitar. Tese que obedece aos postulados da universalidade da cobertura e do atendimento. Direito que, apesar das condicionantes sugeridas pelo STF no julgamento do RE 566.471 (ainda não concluído), deve ser exercido da forma a mais ampla possível.

4) Princípios da distributividade e da seletividade. Pretensão de aplicação da reserva do possível que não encontra guarida no texto constitucional, que, ciente dos custos operacionais da gratuidade da saúde, impôs aos Entes Federados diversas reservas e transferências constitucionais a fim de amparar a população no momento em que mais necessita. Falta de recursos que pode ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Fundamento que não é hábil para a negativa do acesso a tratamentos indispensáveis à manutenção da vida, providência que violaria, a um só tempo, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

5) Obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento de medicamentos. Burocracia prevista em normas de inferior hierarquia que não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Necessidade de avaliação do estado de saúde e dos fármacos indispensáveis para a melhora do quadro clínico por profissional médico competente. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Custo-benefício do medicamento que pode ser avaliado apenas pelo médico responsável pelo tratamento, por ser o único a deter o conhecimento científico suficiente para propor o melhor para o paciente.

6) Análise do recurso especial. Afastamento da preliminar de nulidade por suposta ofensa à cláusula de reserva de Plenário. Simples interpretação da legislação infraconstitucional. Inexigibilidade de que os medicamentos pleiteados estejam inseridos na lista do SUS. Concessão do acesso ao tratamento específico de saúde que não traduz privilégio ou inobservância dos critérios técnicos para incorporação de medicamentos, mas a aplicação individualizada e eficaz do direito à saúde e à vida. Existência de programa específico que, por si só, não demonstra melhor efetividade do que o tratamento sugerido por médico e, tampouco, a disposição e compromisso da rede pública de assistir o paciente do início até o fim do tratamento. Ônus da prova. Mácula. Inexistência.

PARECER NO SENTIDO DO DESPROVIMENTO DO RECURSO.

PROPOSTA DE REDAÇÃO DA TESE EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO: “RESTA ASSEGURADO AOS HIPOSSUFICIENTES O DIREITO AO FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS, AINDA QUE NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, QUANDO INDISPENSÁVEIS À MELHORA DO QUADRO CLÍNICO, MEDIANTE LAUDO A SER PRODUZIDO POR MÉDICO PARTICULAR OU PÚBLICO, QUE ATESTE A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA”.

A Defensoria Pública da União foi admitida como *amicus curiae* (fl. 688, e-STJ). Na petição de fls. 468-483, e-STJ, aduz que: (a) "não há violação da competência dos órgãos do Poder executivo para a definição do conteúdo material da assistência terapêutica quando o Poder Judiciário é acionado para proteger o DIREITO à SAÚDE assegurado aos cidadãos"; (b) "não se faz necessária a declaração de inconstitucionalidade de dispositivos da Lei n. 8.080/90, com as alterações introduzidas pelas Lei n. 12.401/91, porque a decisão judicial de fornecimento de determinado medicamento se dá em caráter individualizado tendo como pressuposto a necessidade comprovada por prescrição médica, e não em caráter geral e abstrato"; (c) inexistência de violação dos princípios da igualdade e da universalidade; (d) "a questão orçamentária não pode ser colocada como obstáculo para o cumprimento do dever inescusável do Estado de tutelar a saúde e a vida"; (e) "o Estado pode, sim, ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos não contemplados na portaria n. 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), desde que comprovada a necessidade do doente em virtude da ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade dos medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia".

Em decisão datada de 25/9/2017, deferiu-se o ingresso do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal como amicus curiae (fl. 793, e-STJ).

É o relatório.

VOTO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES: Destaque-se, inicialmente, que o presente apelo foi interposto contra acórdão publicado em 1º/4/2016, razão pela qual, nos termos do enunciado administrativo n. 3 do Plenário do STJ, aplica-se ao caso, quanto aos requisitos de admissibilidade, as disposições do CPC/2015.

SOBRE AS REPERCUSSÕES GERAIS RECONHECIDAS NO STF

Imperioso que se diga, desde já, que não se desconhece que a questão em análise neste recurso especial representativo de controvérsia guarda certa similitude com o que o Supremo Tribunal Federal está apreciando, em sede de repercussão geral no RE 566.471/RN ("Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo") e no RE 657.718/MG ("Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA").

Não há, contudo, impedimento para que se prossiga o julgamento do repetitivo, pelos seguintes motivos:

a) Ambos os recursos extraordinários tiveram repercussão geral reconhecida na vigência do CPC/1973 (RE 566.471/RN, em 15/11/2007; e RE 657.718/MG, em 17/11/2011) e não houve a determinação de suspensão dos feitos em todos os tribunais pátrios. Inaplicável, pois, o disposto no 1.037, II, do CPC/2015. Desse modo, conforme jurisprudência sedimentada desta Corte Superior de Justiça na vigência do CPC/1973, a existência de repercussão geral reconhecida pelo STF não obsta o julgamento de recursos especiais, ainda que sob a chancela dos recursos repetitivos, no âmbito do STJ. É o que se verifica nos seguintes julgados: REsp 1.143.677/RS, Rel. Ministro Luiz Fux, Corte Especial, DJe 4/2/2010; REsp 1.396.488/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 17/3/2015; REsp 1.203.244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe 17/6/2014.

b) Não obstante a existência da similitude entre as questões discutidas, há que se destacar que elas não são idênticas. Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto custo (RE 566.471/RN). Aqui, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente. Discute-se a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. Ademais, o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal n. 8.080/1990 e dos atos

normativos nela embasados, isto é, possui nítido contorno infraconstitucional, amoldando-se, pois, aos permissivos contidos na alínea "a" do inciso III do art. 105 da Constituição da República.

c) A meta 7 do Conselho Nacional de Justiça impõe que os recursos repetitivos sejam julgados no prazo de 180 dias.

d) A existência de 8.841 processos suspensos nos Tribunais locais e regionais, aguardando o presente julgamento (conforme informação contida no sítio http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp e colhida em 26/9/2017).

Evidencia-se, portanto, não ser o caso de suspensão do julgamento do presente recurso especial a fim de aguardar o término dos julgamentos dos casos com repercussão geral pelo STF.

CASO DOS AUTOS

Consta dos autos que a ora recorrida, nos termos do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ) expedidos por médico integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos (todos eles colírios) azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml, na forma prescrita.

Ademais, o acórdão recorrido considerou que restou devidamente comprovada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras da autora para aquisição dos medicamentos. O ente público aduz em seu recurso especial que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado pelas alternativas já padronizadas e disponibilizadas.

Assente-se que se encontram satisfeitos os pressupostos de admissibilidade do presente recurso, viabilizando-se a apreciação e julgamento da tese em recurso repetitivo.

INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES

É preciso destacar que uma das tarefas primordiais do Poder Judiciário é atuar no sentido de efetivar os direitos fundamentais, mormente aqueles que se encontram assegurados na Constituição Federal. Assim, nos termos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e desta Corte Superior de Justiça, não há que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes, quando o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas, notadamente, como no caso em análise, em que se busca a tutela do direito à saúde.

Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. PRINCÍPIO DA COLEGIALIDADE. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. MEDICAMENTO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). FORNECIMENTO. POSSIBILIDADE. NECESSIDADE DO FÁRMACO. COMPROVAÇÃO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INEXISTÊNCIA.

[...]

6. A intervenção do Judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente para garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde, não viola o princípio da separação de poderes.

7. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.553.112/CE, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 10/3/2017).

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO Oponibilidade da reserva do possível ao mínimo existencial. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

[...]

2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.

[...]

7. Recurso Especial não provido (REsp 1.488.639/SE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 16/12/2014).

ADMINISTRATIVO – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO Oponibilidade da reserva do possível ao mínimo existencial.

1. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de fundamental importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais.

2. Tratando-se de direito fundamental, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal.

[...]

Agravo regimental improvido (AgRg no REsp 1.136.549/RS, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 21/6/2010).

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a idéia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.

3. Sobre o tema não dissente o Egrégio Supremo Tribunal Federal, consoante se colhe da recente decisão, proferida em sede de Agravo Regimental na Suspensão de Segurança 175/CE, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17.3.2010, cujos fundamentos se revelam perfeitamente aplicáveis ao caso sub examine, conforme noticiado no Informativo 579 do STF, 15 a 19 de março de 2010, in verbis: "Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Fornecimento de Medicamentos e Responsabilidade Solidária dos Entes em Matéria de Saúde - [...] Relativamente à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, reportou-se à decisão proferida na ADPF 45 MC/DF (DJU de 29.4.2004), acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de injustificável inércia estatal ou de abusividade governamental. F, art. 23, II), a Lei federal 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência do Supremo.

[...]

8. Recurso Ordinário provido, para conceder a segurança pleiteada na inicial, prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao presente recurso (fls. 261/262), em razão do julgamento do mérito recursal e respectivo provimento (RMS 24.197/PR, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 24/8/2010).

ADMINISTRATIVO E PROCESSO CIVIL – AÇÃO CIVIL PÚBLICA – OBRAS DE RECUPERAÇÃO EM PROL DO MEIO AMBIENTE – ATO ADMINISTRATIVO DISCRICIONÁRIO.

1. Na atualidade, a Administração pública está submetida ao império da lei, inclusive quanto à conveniência e oportunidade do ato administrativo.

2. Comprovado tecnicamente ser imprescindível, para o meio ambiente, a realização de obras de recuperação do solo, tem o Ministério Público legitimidade para exigí-la.

3. O Poder Judiciário não mais se limita a examinar os aspectos extrínsecos da administração, pois pode analisar, ainda, as razões de conveniência e oportunidade, uma vez que essas razões devem observar critérios de moralidade e razoabilidade.

4. Outorga de tutela específica para que a Administração destine do orçamento verba própria para cumpri-la.

5. Recurso especial provido (REsp 429.570/GO, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 22/3/2004, p. 277).

E ainda, segundo o STF:

REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL. INOCORRÊNCIA. DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS. INADMISSIBILIDADE. PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL.

I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais.

II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial.

III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal.

IV - Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.

V - Recurso conhecido e provido.

(RE 592.581, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe-018 PUBLIC 1º-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE ALIMENTO ESPECIAL A CRIANÇA PORTADORA DE FENILCETONÚRIA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO ALIMENTO PLEITEADO. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 279 DO STF.

1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes,

determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.

[...]

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 947.823 AgR, Relator: Min. Edson Fachin, Primeira Turma, julgado em 28/6/2016, DJe-215 PUBLIC 7-10-2016).

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF.

1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.

[...]

4. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 894.085 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-029 PUBLIC 17-2-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

[...]

IV - Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro.

V – Agravo regimental a que se nega provimento (RE 820.910 AgR, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJe-171 PUBLIC 4-9-2014).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. VAGA EM ESTABELECIMENTO DE EDUCAÇÃO INFANTIL. DIREITO ASSEGURADO PELA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL.

O Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que "embora resida, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo, a prerrogativa de formular e executar políticas públicas, revela-se possível, no entanto, ao Poder Judiciário determinar, ainda que em bases excepcionais, especialmente nas hipóteses de políticas públicas definidas pela própria Constituição, sejam essas implementadas pelos órgãos estatais inadimplentes, cuja omissão - por importar em descumprimento dos encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatário - mostra-se apta a comprometer a eficácia e a integridade de

direitos sociais impregnados de estatura constitucional". Precedentes. Agravo regimental a que se nega provimento. (RE 595.595 AgR, Relator: Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe-099 PUBLIC 29-5-2009).

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Assentada tal premissa, de que não constitui violação ao princípio da separação dos poderes a atuação do Poder Judiciário com vistas a efetivar políticas públicas, é preciso analisar a legislação vigente a fim de verificar o que os legisladores constituinte e ordinário estabeleceram a respeito da temática que se analisa no presente recurso especial repetitivo, ou seja, sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado com fundamento nos atos normativos do SUS.

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, estabelece que "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".

Para alcançar tal mister, a própria Carta Constitucional estabeleceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, e definiu como uma de suas diretrizes o "atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais" (art. 198, II, da CF/1988).

A Lei n. 8.080/1990, que veio a dar concretude ao SUS e efetivar a sua criação, ao tratar do atendimento integral, define, em seu art. 6º, que:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (grifo nosso)

No entanto, em seu texto original, nada tratou do fornecimento de medicamentos ou da assistência farmacêutica.

Com o advento da Lei n. 12.401/2011 foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que passou a conter disposições quanto à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, in verbis:

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).

Art. 19-S. (VETADO).

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

ANÁLISE DA TESE REPETITIVA

Destaque-se, por oportuno, que o tema afetado, obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso

I do art. 19-M. Está, portanto, fora do âmbito do presente recurso repetitivo a previsão do inciso II, que trata de procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.

A questão de fornecimento de medicamentos já possui ampla jurisprudência nesta Corte Superior de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, que tem entendido que este dispositivo de lei permite que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS. Dos julgados existentes é possível extrair alguns requisitos necessários para que o pleito seja deferido.

O PRIMEIRO REQUISITO consiste na demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente 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. Consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, sendo que o enunciado n. n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que o laudo médico deve conter, pelo menos, as seguintes informações, que se incorpora no presente voto: "o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".

Quanto à comprovação da necessidade/imprescindibilidade do medicamento para o tratamento, confira-se os seguintes julgados desta Corte:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.

[...]

5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/6/2015, DJe 26/6/2015.).

[...]

8. Recurso Especial do qual não se conhece (REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INOVAÇÃO RECURSAL, EM SEDE DE AGRAVO INTERNO. NÃO CABIMENTO. ACÓRDÃO QUE, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS, CONCLUIU PELA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTOS

NÃO INCORPORADOS AO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. AGRAVO INTERNO PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

[...]

VI. Ademais, a jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" (STJ, AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe de 26/06/2015). A propósito, confirmam-se, ainda: STJ, AgInt no AREsp 962.285/DF, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 05/10/2016; AgInt no REsp 1.588.846/CE, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 07/10/2016; AgInt no REsp 1.584.514/RN, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 30/05/2016.

VII. Agravo interno conhecido, em parte, e, nessa extensão, improvido (AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/4/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, DJe 14.10.2016.

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 6.2.2017.

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido (AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017)

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PARA COMPOR O PÓLO PASSIVO EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 568/STJ. FORNECIMENTO DE FÁRMACO. IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO INCORPORADA AO SUS.

REVISÃO. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA.

[...]

III - A decisão recorrida está de acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, firme no sentido de que é possível o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando verificada a necessidade do tratamento prescrito.

[...]

V - Agravo Interno improvido (AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO DE SAÚDE. AGRAVADA PORTADORA DE PSORÍASE EM ESTÁGIO AVANÇADO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

1. A norma prevista no artigo 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, tendo ele, por conseguinte, a obrigação de zelar pela saúde de seus cidadãos, obrigação que abrange o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde de quem não tenha condições para custeá-lo.

2. A recorrente comprovou a doença que lhe acomete, bem como a necessidade de seu fornecimento.

3. O argumento de que, por não constar da lista do SUS, não deve ser fornecido o medicamento pleiteado pela agravada, não exime a parte agravante do dever constitucionalmente previsto.

4. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017).

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VALOR FIXADO A TÍTULO DE ASTREINTES. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTO PLEITEADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO PRESCRITO. SÚMULA 7/STJ.

[...]

2. Esta Corte admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito. O acórdão recorrido consignou tal necessidade. Assim, rever o entendimento firmado implica o reexame das provas acostadas aos autos. Incidência da Súmula 7/STJ.

3. Agravo interno a que se nega provimento (AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016).

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. INOCORRÊNCIA. REMÉDIO FORA DA LISTAGEM DO SUS. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. SÚMULA 568/STJ.

[...]

3. O entendimento do acórdão recorrido está em consonância com a orientação desta Corte Superior a respeito da possibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado aos protocolos clínicos do SUS desde que as instâncias ordinárias atestem a imprescindibilidade do fármaco em questão.

4. Agravo interno não provido (AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016).

No mesmo sentido tem decidido o Supremo Tribunal Federal, conforme se confere:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos.

2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes.

3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-128 PUBLIC 21-6-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS. POSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.

(ARE 831915 AgR, Relator: Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-089 PUBLIC 4-5-2016).

O SEGUNDO REQUISITO consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

A propósito:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LAUDO MÉDICO PARTICULAR. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA.

1. O Estado (as três esferas de Governo) tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais.

3. Conforme reiterada jurisprudência desta Corte de Justiça, a escolha do fármaco ou do melhor tratamento compete ao médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser um profissional particular ou da rede pública, pois o que é imprescindível é a comprovação da necessidade médica e da hipossuficiência.

[...]

6. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016).

PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO AO 535 DO CPC. DEFICIÊNCIA NA FUNDAMENTAÇÃO. SÚMULA 284/STF. DISPOSITIVO DE LEI FEDERAL DITO POR VIOLADO. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. SÚMULA 83/STJ.

[...]

3. Hipótese em que o Tribunal de origem entendeu que, em se tratando de pedido de fornecimento de medicamento imprescindível à saúde de pessoa hipossuficiente portadora de doença crônica considerada grave, tal como no caso em apreço, a ação poderá ser proposta contra quaisquer dos entes federativos.

4. Verifica-se que o acórdão recorrido está em sintonia com o atual entendimento do Superior Tribunal de Justiça. Incide, in casu, o princípio estabelecido na Súmula 83/STJ.

5. Agravo Interno não provido (AgInt no AREsp 822.499/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 24/05/2016).

Também, neste mesmo sentido:

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES.

1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que o fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).

2. Agravo a que se nega provimento (RE 892590 AgR-segundo, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-209 30-9-2016).

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES. OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I - O acórdão recorrido decidiu a questão dos autos com base na legislação processual que visa assegurar o cumprimento das decisões judiciais. Inadmissibilidade do RE, porquanto a ofensa à Constituição, se existente, seria indireta.

II - A disciplina do art. 100 da CF cuida do regime especial dos precatórios, tendo aplicação somente nas hipóteses de execução de sentença condenatória, o que não é o caso dos autos. Inaplicável o dispositivo constitucional, não se verifica a apontada violação à Constituição Federal.

III - Possibilidade de bloqueio de valores a fim de assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes. Precedentes.

IV - Agravo regimental improvido (AI 553712 AgR, Relator(a): Min. Ricardo Lewandowski, Primeira Turma, DJe-104 5-6-2009).

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. SÚMULA N. 636 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

1. Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los. Precedentes.

2. Incidência da Súmula n. 636 do STF: "não cabe recurso extraordinário por contrariedade ao princípio constitucional da legalidade, quando a sua verificação pressuponha rever a interpretação dada a normas infraconstitucionais pela decisão recorrida". 3. Agravo regimental a que se nega provimento (AI 616551 AgR, Relator(a): Min. Eros Grau, Segunda Turma, DJe 30-11-2007)

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS: FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES: OBRIGAÇÃO DO ESTADO.

I. - Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita: obrigação do Estado em fornecê-los. Precedentes do S.T.F.

II. - Negativa de seguimento ao RE. Agravo não provido (RE 273042 AgR, Relator(a): Min. Carlos Velloso, Segunda Turma, DJ 21-09-2001) .

Saúde. Medicamentos. Fornecimento. Hipossuficiência do paciente. Obrigação do Estado. Regimental não provido (RE 255627 AgR, Relator: Min. Nelson Jobim, Segunda Turma, DJ 23-2-2001).

Por fim, o TERCEIRO REQUISITO a ser considerado é que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

[...]

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Esta diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que em seu voto no julgamento do RE 657.718/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela

ANVISA, consigna a seguinte tese: "o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento".

TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015

Conclui-se, portanto, que a tese firmada no presente recurso especial julgado sob o rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC/2015) e para os fins do disposto no art. 1.041 do mesmo diploma processual é a seguinte: Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:

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; e

III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.

Por fim, na linha do já apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto no RE 566.471/RN, exorta-se que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

MODULAÇÃO DOS EFEITOS

Por fim, cabe tratar da questão referente aos processos em curso que não atendem aos critérios acima descritos porquanto estão sendo definidos somente neste recurso repetitivo.

Nos termos do art. 927, § 3º, do CPC/2015:

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

[...]

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

Sendo assim, verifica-se que o caso em tela impõe a esta Corte Superior de Justiça a modulação dos efeitos deste julgamento, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), no sentido de que os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento.

JULGAMENTO DO CASO CONCRETO

Nos termos da modulação acima fixada, não há que se exigir no caso concreto constante dos autos a presença de todos os critérios e requisitos presente na tese fixada sob o art. 1.036 do CPC/2015.

Assim, deve-se verificar a conformidade do acórdão recorrido com a jurisprudência do STJ até o presente momento.

Primeiramente, em relação à alegada violação do art. 1.022 do CPC/2015, constata-se que o acórdão recorrido não padece de omissão, obscuridade ou contradição, razão pela qual tal dispositivo permanece incólume.

No mérito, a Corte de origem decidiu conforme a jurisprudência deste Tribunal Superior de Justiça, no sentido de que é possível o fornecimento de medicamento não constante nas listas do SUS à pessoa hipossuficiente que demonstre sua imperiosa necessidade para o tratamento, nos termos da jurisprudência já citada anteriormente: REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017; AgInt no REsp 1.643.607/RR, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, DJe 26/04/2017; AgRg no REsp 1.554.490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 7/4/2017; AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017; AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017; AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016; AgInt no REsp 1.588.507/PE, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 14/10/2016.

Registre-se que a fixação da premissa da hipossuficiência pela Corte de origem impede, via de regra, que se reanalise a questão, pois exigir-se-ia o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que não se permite nesta instância recursal, a teor do enunciado de Súmula 7/STJ.

Ante o exposto, nego provimento ao recurso especial do Estado do Rio de Janeiro.

Por se tratar de recurso representativo de controvérsia, sujeito ao procedimento previsto no art. 1.036 e seguintes do CPC/2015, combinado com o art. 256-N e seguintes do RISTJ, determino, após a publicação do acórdão, a comunicação à Presidência do STJ, aos Ministros da Primeira Seção, aos Tribunais Regionais Federais, bem como aos Tribunais de Justiça dos Estados, com a finalidade de dar cumprimento ao disposto no artigo 1.040 do CPC/2015.

É o voto.