



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5048360-04.2015.4.04.0000/SC

RELATORA : Des. Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA
AGRAVANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
AGRAVADO : VILSO AUGUSTO ZANETTE
ADVOGADO : CRISTIANE APARECIDA SCHUASTZ HAUPT
INTERESSADO : ESTADO DE SANTA CATARINA
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
INTERESSADO : MUNICÍPIO DE ARARANGUÁ/SC

EMENTA

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VEDAÇÃO LEGAL QUANTO A MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

Existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, exceto aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. A prévia aprovação governamental é medida que busca proteger o cidadão e a saúde pública, permitindo o uso de medicamentos somente após a comprovação de sua eficácia e segurança.

Assim, a despeito de o medicamento ter sido prescrito por médico vinculado ao SUS, a não aprovação de sua fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização pelos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária, como regra, impede que se imponha à União o seu fornecimento ao paciente.

Todavia, em casos de enfermidades graves, com risco de óbito, quando não há mais alternativas possíveis, esta Corte tem deferido a dispensação do medicamento, o que afasta a configuração de ilícito penal, por se tratar de medida essencial à concretização do direito fundamental à vida.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia 4a. Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, por unanimidade, negar provimento ao agravo de instrumento, nos termos do





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

relatório, votos e notas taquigráficas que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 15 de março de 2016.



Documento eletrônico assinado por **Desembargadora Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, Relatora**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8123641v4** e, se solicitado, do código CRC **703588C2**.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5048360-04.2015.4.04.0000/SC

RELATORA : Des. Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA
AGRAVANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
AGRAVADO : VILSO AUGUSTO ZANETTE
ADVOGADO : CRISTIANE APARECIDA SCHUASTZ HAUPT
INTERESSADO : ESTADO DE SANTA CATARINA
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
INTERESSADO : MUNICÍPIO DE ARARANGUÁ/SC

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que, em ação ordinária, deferiu pedido de antecipação de tutela, para determinar o fornecimento gratuito de medicamento (*Regorafenibe* (Stivarga®) 40mg) ao autor, para tratamento de TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL (CID C 17.9).

Em suas razões, a agravante alegou que: (a) o fármaco prescrito não está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não podendo ser fornecido por programa de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde (MS); (b) a importação de medicamento sem registro configura crime de contrabando, e (c) não há como afirmar que ele tem eficácia garantida, o que é motivo suficiente para a revogação da tutela antecipada deferida. Nesses termos, requereu o efeito suspensivo ao recurso e, ao final, seu provimento.

No evento 2 (DEC1), foi indeferido o pedido de atribuição de efeito suspensivo ao recurso.

Intimada a parte agravada, não apresentou contrarrazões ao agravo de instrumento.

Intimado o MPF a apresentar parecer, o fez em evento 18 (PARECER1), opinando pelo desprovimento do recurso.

VOTO





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Por ocasião da análise do pedido de efeito suspensivo, foi prolatada a decisão nos seguintes termos:

"É o relatório. Decido.

A Constituição da República consagra a saúde como direito fundamental, ao prevê-la, em seu art. 6º, como direito social. O seu art. 196, por sua vez, estabelece ser a saúde 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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Dentre os serviços e benefícios prestados no âmbito da saúde, encontra-se a assistência farmacêutica. O art. 6º, inc. I, alínea "d", da Lei n.º 8.080/90 expressamente inclui, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. A Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, portanto, é parte integrante da Política Nacional de Saúde e possui a finalidade de garantir a todos o acesso aos medicamentos necessários, seja interferindo em preços, seja fornecendo gratuitamente as drogas de acordo com as necessidades.

Concretizando a dispensação de medicamentos à população, o Ministério da Saúde classifica como básicos, de responsabilidade dos três gestores do SUS, os remédios utilizados nas ações de assistência farmacêutica relativas à atenção básica em saúde e ao atendimento a agravos e programas de saúde específicos inseridos na rede de cuidados da atenção básica. Os medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para o tratamento de doenças endêmicas, com impacto socioeconômico, cabendo sua aquisição pelo Ministério da Saúde e seu armazenamento e distribuição pelos Municípios. Já o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional tem por objeto o tratamento de doenças específicas, que atingem um número restrito de pacientes, os quais necessitam de medicamentos com custo elevado, cujo fornecimento depende de aprovação específica das Secretarias Estaduais de Saúde e de recursos oriundos do Ministério da Saúde, bem como daquelas Secretarias também responsáveis pela programação, aquisição e dispensação das drogas (vide a classificação e a responsabilidade pelo financiamento destas na Portaria n. 399/GM de 22 de fevereiro de 2006).

Finalmente, há programas e sistemáticas de assistência específicos para determinadas moléstias, como, por exemplo, o diabetes e o câncer.

Nesse contexto, considerando a notória escassez dos recursos destinados ao SUS, não se pode deixar de pesar as consequências do deferimento judicial de medicamentos ou tratamentos estranhos aos administrativamente disponibilizados. Deferir, sem qualquer planejamento, benefícios para alguns, ainda que necessários, pode causar danos para muitos, consagrando-se, sem





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

dúvida, injustiça. Sequer pode-se considerar o Judiciário como uma via que possibilite a um paciente burlar o fornecimento administrativo de fármacos, garantindo seu tratamento sem sopesar a existência de outros cidadãos nas mesmas ou em piores circunstâncias.

Bem por isso, após a realização de audiência pública com participação de diversos segmentos da sociedade, o Supremo Tribunal Federal, interpretando o art. 196 da Constituição Federal e debruçando-se sobre a problemática da efetividade dos direitos sociais e da denominada "judicialização da saúde", no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 (decisão no Agravo Regimental proferida em 17 de março de 2010, Relator Ministro Gilmar Mendes), estabeleceram-se alguns pressupostos e critérios relevantes para a atuação do Poder Judiciário, mais precisamente na questão do fornecimento de medicamentos e tratamentos pleiteados em face dos entes políticos.

Nos termos da decisão referida, a Corte Suprema entendeu que "é possível identificar [...] tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde". "Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde". "A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada".

Diante disso, seguindo nessa linha, a análise judicial de pedidos de dispensação gratuita de medicamentos e tratamentos pressupõe que se observe, primeiramente, se existe ou não uma política estatal que abranja a prestação pleiteada pela parte. Se referida política existir, havendo previsão de dispensação do tratamento buscado, não há dúvida de que o postulante tem direito subjetivo público a tal, cabendo ao Judiciário determinar seu cumprimento pelo Poder Público. Não estando a prestação pleiteada entre as políticas do SUS, as circunstâncias do caso concreto devem ser observadas, a fim de que se identifique se a não inclusão do tratamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Sistema, elaborados com fundamento na corrente da "Medicina com base em evidências", configura omissão legislativa/administrativa ou está justificada em decisão administrativa fundamentada/vedação legal. Afinal, o medicamento ou tratamento pode não ser oferecido, pelo Poder Público, por não contar, p.ex., com registro na ANVISA, o qual constitui garantia à saúde pública e individual, só podendo ser relevado em situações muito excepcionais, segundo disposto nas Leis n.º





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

6.360/76 e 9.782/99 (hipótese de vedação legal). Outrossim, a prestação pode não estar inserida nos Protocolos, por inexistirem evidências científicas suficientes a autorizarem sua inclusão (hipótese de decisão administrativa fundamentada).

Se o medicamento ou procedimento requerido judicialmente não estiver incluído nas políticas públicas de saúde, mas houver outra opção de tratamento para a moléstia do paciente, deve-se, em regra, privilegiar a escolha feita pelo administrador. Afinal, nas palavras do Ministro Gilmar Mendes, "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 ao atendimento médico da parcela da população mais necessitada".

Não se pode ignorar, contudo, que, em algumas situações, por razões específicas do organismo de determinadas pessoas - resistência ao fármaco, efeitos colaterais deste, conjugação de problemas de saúde etc. -, as políticas públicas oferecidas podem não lhes ser adequadas ou eficazes. Nesses casos pontuais, restando suficientemente comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, é possível ao Judiciário ou à própria Administração determinar prestação diversa da usualmente custeada pelo SUS.

Finalmente, se o medicamento ou procedimento postulado não constar das políticas do SUS, e tampouco houver tratamento alternativo ofertado para a patologia, há que se verificar se consiste em tratamento meramente experimental, ou novo, ainda não testado pelo Sistema ou a ele incorporado.

Os tratamentos experimentais são pesquisas clínicas, e a participação neles é regulada por normas específicas. As drogas aí envolvidas sequer podem ser adquiridas, uma vez que não foram aprovadas ou avaliadas, devendo seu acesso ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Não se pode, assim, compelir o Estado a fornecê-los.

Já os tratamentos novos, não contemplados em qualquer política pública, merecem atenção e cuidado redobrados, tendo em vista que, "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".





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Sendo certo que a inexistência de políticas públicas não pode implicar violação ao princípio da integralidade do Sistema, é possível a impugnação judicial da omissão administrativa no tratamento de determinado mal, impondo-se, todavia, que se proceda à ampla instrução probatória sobre a matéria, "o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar".

Em contrapartida, o Poder Público não pode simplesmente invocar a cláusula da "reserva do possível", para exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, sem demonstrar, concretamente, a impossibilidade de fazê-lo. Nesse sentido, o STF já se pronunciou:

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, dolosamente, 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.

(...) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art. 196) - ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

(...) a missão institucional desta Suprema Corte, como guardião da superioridade da Constituição da República, impõe, aos seus Juízes, o compromisso de fazer prevalecer os direitos fundamentais da pessoa, dentre os quais avultam, por sua inegável precedência, o direito à vida e o direito à saúde.

(STA 175, Rel. Min. Celso de Mello, DJE 30/04/2010)

Em conclusão, independentemente da hipótese trazida à apreciação do Poder Judiciário, é "clara a necessidade de instrução das demandas de saúde", a fim de que, à luz das premissas e critérios antes declinados, "o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde".

Por oportuno, registro que não há que se falar em violação do art. 1º da Lei 9.494/97 c/c art. 1º, § 3º, da Lei n.º 8.437/92, 'porque a proibição do deferimento de medida liminar que esgote o objeto do processo, no todo ou em parte, somente se sustenta nas hipóteses em que o retardamento da medida não frustrar a própria tutela jurisdicional. No caso, está se tratando de medidas preventivas relacionadas à própria saúde e dita norma de caráter formal, diante deste quadro, não há de preponderar sobre liminar de tal estirpe.'
(TRF4, 4ª Turma, AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 5018790-





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

12.2011.404.0000, Rel. Des. Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 29/03/2012).

Assentadas essas premissas, passo à análise do caso concreto.

In casu, o autor pleiteou o fornecimento gratuito do medicamento Regorafenibe (Stivarga®) 40mg, para o tratamento da moléstia da qual é portador - TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL (CID C 17.9).

Sobre a pretensão, assim manifestou-se o juízo a quo, após a realização da perícia médica:

I. RELATÓRIO

Trata-se de ação promovida por Vilso Augusto Zanette, em que pretende, inclusive em sede de tutela de urgência, seja determinado que a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Araranguá forneçam o fármaco Regorafenibe (Stivarga®) 40mg, necessário ao tratamento da moléstia da qual é portador - TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL (CID C 17.9).

Segundo informações do médico assistente, Marcos da Rocha Zaccaron (CRM/SC 8.031), oncologista, o autor é portador de tumor estromal gastrointestinal (CID C 17.9), estágio IV, com implantes hepáticos e peritoneais. Afirma, que o paciente fez tratamentos prévios com imatinibe (Glivec) e sunitinibe (Sustent), mas evoluiu com progressão da doença. Relata, ainda, que conforme dados da literatura há indicação de tratamento com o fármaco postulado, como terapia após a falha das medicações anteriormente utilizadas (evento 1 - ATESTMED12).

Além da indicação médica, o autor juntou exames, relatórios e receituários médicos, bem como a comprovação do indeferimento administrativo do requerimento do medicamento, porque o fármaco não possui cobertura pelo APAC - Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade e, é importado, necessitando seguir os procedimentos da RDC 81 de 05/11/2008 da Anvisa para comercialização em território brasileiro (evento 1 - ATESTMED12 e OUT14-15).

Devidamente intimado, o autor retificou o valor da causa para R\$ 521.400,00 (quinhentos e vinte e um mil e quatrocentos reais) - (evento 11).

Foi postergada a análise da tutela de urgência para momento posterior à realização da perícia médica judicial (evento 13).

Os réus apresentaram quesitos nos eventos 31, 35 e 40; o Estado de Santa Catarina ofereceu contestação no evento 42.

O Estado de Santa Catarina arguiu, em preliminar, sua ilegitimidade passiva. No mérito, combateu as alegações do autor, pleiteou a realização de estudo social e pugnou pela improcedência do pedido.

Juntado o laudo pericial (evento 41), vieram os autos conclusos.

II. FUNDAMENTAÇÃO

Da antecipação dos efeitos da tutela

Segundo disposto no artigo 461, §§ 3º e 4º, do Código de Processo Civil, o juiz poderá, até mesmo de ofício, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

tutela pretendida no pedido inicial, desde que seja relevante o fundamento da demanda e haja receio de ineficácia do provimento final.

Pois bem, o art. 5º, caput, da Constituição Federal assegura o direito à vida e à saúde como garantias fundamentais e o art. 196 da mencionada Carta consagra o direito à saúde como norma de aplicação imediata, estabelecendo que:

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.

O direito à saúde integra o amplo sistema de seguridade social, previsto no art. 194 da Constituição Federal, e está organizado nos termos do art. 198 da mencionada Carta, o qual dispõe:

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

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

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

III - participação da comunidade.

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

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que trata o § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

Da leitura dos mencionados dispositivos constitucionais, conclui-se que é obrigação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

conjugar recursos financeiros para o fim de oferecer as condições indispensáveis e integrais ao pleno exercício do direito à saúde, de forma a garantir o direito fundamental inalienável e indisponível da própria vida. Referido dever inclui o planejamento integrado e abrangente, com a finalidade de erradicar e tratar doenças, oferecendo os subsídios necessários para a manutenção e prevenção da qualidade de vida dos cidadãos.

É bem verdade que o sistema de saúde está organizado de forma a assegurar o tratamento prioritário de determinadas doenças, em razão de restrições orçamentárias do governo. Dessa forma o SUS (Sistema Único de Saúde) criou a Relação de Medicamentos Essenciais objetivando assegurar a dispensação de medicamentos básicos e indispensáveis.

Esta seleção de prioridades não retira o poder do magistrado de, analisando o caso concreto, e à luz do princípio constitucional implícito da reserva do possível, estender o direito a outros medicamentos igualmente básicos e indispensáveis à própria sobrevivência dos mais necessitados, como é o caso dos autos.

Além disso, da análise constitucional efetivada infere-se que a saúde é um dos principais direitos fundamentais prestacionais, o qual impõe a todos os entes federativos, como dever solidário correspondente, a adoção de políticas públicas eficazes para o alcance da Justiça Social e do bem estar de todos.

Por outro lado, a aferição da condição socioeconômica da parte autora não se mostra imprescindível para a emissão do provimento liminar. Neste particular, ressalvo o entendimento pessoal e por questão até de racionalidade processual (evitando a necessidade de interposição de recursos sobre pontos já pacificados pelo Tribunal revisor) adota-se o atual entendimento do Egrégio Tribunal Regional Federal da 4ª Região, à luz dos acórdãos da 3ª e 4ª Turma, que dispensam o requisito econômico na concessão de medicamentos:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. ART. 196 DA C. F. MEDICAMENTO. LEI Nº 8.080/90. LEGITIMIDADE ATIVA DO MPF. LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ENTES FEDERADOS. PERÍCIA MÉDICA. DESNECESSÁRIA A COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA DA AUTORA E DE SEU NÚCLEO FAMILIAR. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO À PACIENTE PARADIGMA. Reformada em parte a sentença para fornecimento da medicação somente à paciente paradigma. (TRF4, AC 5009213-89.2012.404.7205, Terceira Turma, Relator p/ Acórdão Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz, D.E. 20/06/2013).

DIREITO À SAÚDE. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. PROVA DA HIPOSSUFICIÊNCIA. DESNECESSIDADE. O direito à saúde é assegurado como fundamental, nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, compreendendo a assistência farmacêutica (art. 6º, inc. I, alínea 'd', da Lei n. 8.080/90), cuja finalidade é garantir a todos o acesso aos medicamentos necessários para a promoção e tratamento da saúde; não se trata, contudo, de direito absoluto, segundo reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal, que admite a vinculação de tal direito às políticas públicas que o concretizem, por meio de escolhas alocativas, e à corrente da Medicina Baseada em Evidências. O Supremo Tribunal Federal, ao se debruçar sobre a matéria referente ao fornecimento de





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

medicamentos, não considerou a hipossuficiência do paciente um requisito necessário para o deferimento de medicamentos pelo SUS. (TRF4, AG 5010916-73.2011.404.0000, Quarta Turma, Relator p/ Acórdão Vilson Darós, D.E. 22/02/2012).

Nesta quadra processual, há nos autos elementos que evidenciam a verossimilhança das alegações contidas na petição inicial e o elevado risco de dano irreparável à saúde do autor.

Relativamente à necessidade/adequação do tratamento postulado, extraio das informações do médico perito em oncologia, Fernando Cesar Toniazzi Lissa (evento 41):

(1) O paciente é portador de algum tipo de patologia? Se afirmativo, qual a patologia de que o paciente é portador e qual sua respectiva classificação (Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID)?

R: Sim. GIST (Tumor estromal gastrointestinal) metastático. CID C 17.9).

(2) É possível afirmar desde quando o paciente é portador da referida patologia?

R: Maio de 2006.

(3) No caso específico, qual a etiologia, a classificação, a fisiopatologia, os fatores predisponentes, os fatores desencadeantes e as características clínicas da patologia do paciente?

R: Não existe uma etiologia e/ou uma fisiopatologia definida.

(4) A patologia de que o paciente é portador é passível de tratamento medicamentoso? Em caso afirmativo, qual o tratamento medicamentoso realizado desde o início da patologia? Esse tratamento foi o mais indicado? O tratamento medicamentoso seguiu o que estabelece o PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas)/ DDT(Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas) do Ministério da Saúde? Há algum tratamento medicamentoso preconizado pelo PCDT /DDT que ainda não tenha sido utilizado para o tratamento do paciente. Em caso afirmativo, por quê?

R: Sim, a medicação solicitada neste processo pelo paciente.

(5) O medicamento requerido pelo paciente possui registro junto à ANVISA? Em caso afirmativo, o registro junto à ANVISA autoriza a sua aplicação clínica especificamente para a patologia do paciente? Se afirmativo, quais são os critérios para essa aplicação clínica?

R: Sim.

(6) Há disponibilidade no mercado farmacêutico nacional do medicamento requerido ou tem que ser importado?

R: Acredito que seja fabricado e importado pelo próprio laboratório fabricante.

(7) O medicamento é eficaz para o tratamento da patologia do paciente? O tratamento com esse medicamento pode implicar estabilização ou evolução positiva do quadro clínico e melhora da qualidade de vida/sobrevida do paciente? Há contra-indicações ou risco de morte no uso desse medicamento para o tratamento dessa patologia?

R: Sim.

(8) O medicamento requerido pelo paciente pode ser substituído sem prejuízo por genérico ou outro com o mesmo princípio ativo, desde que mantida a





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

mesma posologia? Há disponibilidade no mercado farmacêutico nacional de medicamento genérico ou com o mesmo princípio ativo?

R: Não há substitutos e ou genéricos.

(9) Além daquele requerido pelo paciente, há outro medicamento com a mesma ou superior eficácia e menores contra-indicações ou riscos, ainda que não preconizado pelo PCDT / DDT, que possa ser utilizado para o tratamento da patologia? Se sim, por quê?

R: Não.

(10) Outras informações que o perito julgar pertinentes.

R: Solicito a liberação imediata da mesma, pois houve progressão de doença na última cirurgia e exames de imagem.

Dessa forma, o quadro processual instaurado traz elementos que evidenciam a verossimilhança das alegações contidas na petição inicial. Sem embargo, trata-se, aqui, de prestigiar o direito fundamental à saúde a partir, inclusive, da perspectiva do princípio da dignidade da pessoa humana.

Ao que tudo indica, o autor é portador de grave patologia, sendo desnecessário frisar novamente as consequências que envolvem tal quadro. Tendo procurado, na rede pública de saúde, a busca de solução hábil a estancar o agravo já detectado em seu quadro clínico, obteve resposta negativa, tudo a indicar, ainda que em juízo de cognição sumária, o menoscabo ao que estabelece o art. 196 da CF.

Com efeito, o art. 6º c/c com o art. 196, ambos da CF, consagram na ordem constitucional vigente o direito à saúde, direito fundamental de segunda dimensão. As aludidas regras, como mencionado acima, comportam em si normatividade suficiente a afastar o entendimento de que apresentam, tão-só, índole programática.

No entanto, a atual conjuntura constitucional reconhece a força normativa dos preceitos constitucionais, cuja máxima efetividade deve se perseguir, notadamente quando se trata, como na espécie, do envolvimento de direito fundamental, seja pela ótica de sua dimensão subjetiva, assegurando ao cidadão a fruição de um direito subjetivo de tamanha estatura, seja, ainda, em decorrência da sua dimensão objetiva, vale dizer, como valor que integra a ordem jurídica e que deve ser preservado.

O requisito atinente ao fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação também se encontra presente e justifica-se a partir da detectada possibilidade de agravamento e irreversibilidade da patologia que acomete a paciente, se tiver que aguardar o tempo necessário para a decisão definitiva da lide.

É a hipótese de se deferir, portanto, a tutela antecipada, com base nas normas constitucionais que garantem o direito à saúde como dever do Estado.

Condicionantes

Estabeleço, entretanto, as seguintes condicionantes, a fim de preservar a organização e a segurança da dispensação dos produtos:

a) a receita médica deve ser renovada trimestralmente, e deve ser apresentada no local de retirada dos medicamentos;

b) comunicação imediata (dentro do prazo de 48 horas) à Gerência Regional de Saúde acerca da ocorrência de suspensão/interrupção do tratamento;





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

- c) acondicionamento dos fármacos recebidos de acordo com as informações e especificações do laboratório fabricante;
 - d) devolução, no prazo de 48 horas, dos medicamentos excedentes ou não utilizados, a contar da interrupção/suspensão do tratamento;
 - e) devolução, no prazo de 48 horas, dos medicamentos não utilizados por inadequação;
 - f) informação à Gerência Regional de Saúde onde recebe os medicamentos dados atualizados para localização: endereço residencial do paciente (ou pais/curador), endereço de trabalho do advogado, endereço eletrônico, se existente, do paciente e do advogado, telefones residencial/celular/trabalho do paciente e do advogado;
 - g) comunicação ao setor administrativo (Gerência Regional de Saúde) onde recebe os medicamentos, no prazo de 48 horas a contar do evento, acerca de qualquer alteração do endereço físico ou eletrônico e do telefone;
- A Administração fica autorizada a reter a entrega dos insumos acaso sonogado, injustificadamente, pelo(a) paciente (pai/curador), o fornecimento de alguma das informações acima estabelecidas.

III. DECISÃO

Ante o exposto, presentes os requisitos exigidos pelo art. 461, §§ 3º e 4º do Código de Processo Civil, defiro o pedido de antecipação dos efeitos da tutela para o fim de determinar que os réus forneçam gratuitamente ao autor, o medicamento Regorafenibe (Stivarga®) 40mg, na posologia indicada em receituário médico (evento 1 - ATESTMED12).

A medicação deve ser fornecida diretamente ao autor por intermédio da Gerência Regional de Saúde, sem intervenção judicial, no prazo máximo de 10 (dez) dias, com observância dos critérios médicos, observadas as condicionantes acima estabelecidas, enquanto indicado o tratamento, e mediante apresentação e retenção da receita médica, que deve ser renovada a cada 3 (três) meses, sob pena de suspensão do fornecimento.

Comino multa diária, no valor de R\$ 100,00 (cem reais), para o caso de retardo ou descumprimento da presente, nos prazos aqui fixados.

Intimem-se as partes da presente decisão e para, querendo, manifestarem-se acerca do laudo pericial, no prazo de 10 (dez) dias.

Nada sendo requerido, expeça-se requisição dos honorários periciais.

Aguarde-se a resposta da União e do Município de Araranguá/SC.

Com as contestações, intime-se a parte autora, para, querendo, apresentar réplica, no prazo de 10 dias.

Oportunamente, voltem os autos conclusos para sentença.

Em que pesem ponderáveis os argumentos deduzidos pela agravante, razão não lhe assiste.

Com efeito, infere-se da análise dos autos que: (1) o autor é assistido por médico vinculado ao SUS, que lhe prescreveu o medicamento; (2) já fez tratamentos prévios com imatinibe (Glivec) e sunitinibe (Sustent), sem êxito, haja vista a progressão da doença, e (3) o perito judicial reconheceu a maior





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

eficácia do medicamento pleiteado e inexistência de outro similar ou substituto no âmbito do SUS.

Tais circunstâncias são suficientes para caracterizar a verossimilhança das razões que embasam o pedido inicial.

No tocante a exigência de registro na ANVISA, dispõem o artigo 12 da Lei n.º 6.360/76 e os artigos 7º e 8º da Lei n.º 9.782/99, respectivamente:

Lei n.º 6.360/76

Art. 12 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. [...]

Lei n.º 9.782/99

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...]

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; [...]

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; [...]

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; [...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...]

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) [...]

Com efeito, existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, exceto aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. A prévia aprovação governamental é medida que busca proteger o cidadão e a saúde pública, permitindo o uso de medicamentos somente após a comprovação de sua eficácia e segurança.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Assim, a despeito de o medicamento ter sido prescrito por médico vinculado ao SUS, a não aprovação de sua fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização pelos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária, como regra, impede que se imponha à União o seu fornecimento ao paciente.

Todavia, em casos de enfermidades graves, com risco de óbito, quando não há mais alternativas possíveis, esta Corte tem deferido a dispensação do medicamento, o que afasta a configuração de ilícito penal, por se tratar de medida essencial à concretização do direito fundamental à vida.

Nesse sentido:

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE. ANTECIPAÇÃO DA TUTELA. PERÍCIA MÉDICA. REQUISITOS PRESENTES. 1. A União, Estados-Membros e Municípios têm legitimidade passiva e responsabilidade solidária nas causas que versam sobre fornecimento de medicamentos, o que permite a propositura da ação contra um, alguns ou todos os responsáveis solidários, conforme opção do interessado. 2. Hipótese em que existentes elementos seguros ao deferimento da antecipação de tutela na ação ordinária, eis que o laudo pericial demonstra que o medicamento postulado é terapia indicada com melhor ganho na taxa de sobrevida global, bem como existe pesquisa clínica de fase III, comprovando os ganhos no controle da doença. 3. O fato de a medicação não estar registrada na ANVISA não impede o Poder Judiciário de conceder a antecipação dos efeitos da tutela. 4. As normas relativas ao direito à saúde devem ser analisadas e interpretadas de forma sistêmica, visando à máxima abrangência e ao amplo acesso aos direitos sociais fundamentais. Exatamente por conta disso, a despeito de respeitáveis entendimentos em sentido contrário, entendo que, na esteira dos preceitos do neoconstitucionalismo, não há que se falar em norma constitucional de eficácia meramente programática (artigo 196 da Constituição Federal), uma vez que referido modelo axiológico/valorativo parte da ideia central segundo a qual não basta limitar atividades arbitrárias anti-isonômicas (ponto fulcral do constitucionalismo clássico), mas se faz imprescindível a efetiva promoção dos direitos fundamentais. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5008912-92.2013.404.0000, 3ª TURMA, Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 25/10/2013)

Ante o exposto, indefiro o pedido de atribuição de efeito suspensivo ao recurso.

Intimem-se, sendo o agravado para contrarrazões.

Porto Alegre, 02 de dezembro de 2015."





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Estando o *decisum* em consonância com a jurisprudência e com as circunstâncias do caso concreto, não vejo motivos para alterar o posicionamento adotado, que mantenho integralmente.

Ante o exposto, voto por negar provimento ao agravo de instrumento.



Documento eletrônico assinado por **Desembargadora Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, Relatora**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8123639v4** e, se solicitado, do código CRC **BFC9FD5B**.

