

**TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DÉCIMA CÂMARA CÍVEL**

APELAÇÃO CÍVEL N.º 0190273-11.2012.8.19.0001.

**Apelantes: 1. ESTADO DO RIO DE JANEIRO.
2. MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.**

Apelada: MARIA DA PENHA PEREIRA DE LUCENA.

Relator: Desembargador BERNARDO MOREIRA GARCEZ NETO (18.169)

CLASSIFICAÇÃO REGIMENTAL : 5.

Medicamento. Retinopatia diabética proliferativa. Risco de cegueira. Remédio de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Expressão polissêmica. Possibilidade de fármaco autorizado para o tratamento de determinada doença ser prescrito para outras patologias, ainda não aprovadas pela agência reguladora. Hipótese de off label que não caracteriza incorreção médica, nem tampouco, medicamento experimental. Direito à saúde. Necessidade de interpretação conforme a Constituição. Dever solidário dos entes estatais. Isenção das Fazendas quanto às custas e à taxa judiciária. Verba honorária reduzida para cento e cinquenta reais. Causa de pequena complexidade. Incidência do artigo 20, § 4.º, do CPC. Súmulas 65, 116, 179, 182 e 221 deste Tribunal. Sentença retificada. Seguimento negado ao recurso do Estado. Provimento ao apelo do Município. Retificação da sentença em reexame necessário feito pelo relator.

DECISÃO DO RELATOR

(Artigo 557, caput e §1º-A , do CPC)

Recorrem, tempestivamente, o Estado e o Município do Rio de Janeiro, da sentença (TJe 75/1-7), oriunda da 15.ª Vara de Fazenda Pública da comarca da Capital, a qual, em ação ajuizada por Maria da Penha Pereira de Lucena, condenou os entes públicos, solidariamente, *“a fornecerem à parte autora o medicamento LUCENTIS 10MG/ML e ainda outros medicamentos, aparelhos e utensílios necessários ao tratamento da doença indicada na petição inicial, nas doses indicadas, enquanto deles comprovadamente necessitar, tudo de acordo com receituário médico oficial a ser apresentado semestralmente para sua retirada, tornando, assim, definitiva a antecipação de tutela deferida.”* (sic – TJe 75/6). Além disso, condenou Município a pagar honorários de trezentos e onze reais ao CENJUR da DPGE, além das custas e da taxa judiciária.

2. Alega, em síntese, o Estado (1º recorrente) que não pode ser condenado a fornecer fármaco não padronizado e não registrado na ANVISA para o tratamento da doença. Afirma que o uso do medicamento é *“considerado off label, ... NÃO figurando nem mesmo na bula oficial do respectivo medicamento tal indicação terapêutica”* (sic – TJe 88/4). Cita o art. 19-T da Lei 8.080. Ressalta a falta de razoabilidade em onerar recursos públicos com tratamento não padronizado. Informa que a rede pública de saúde assegura aos portadores de patologia oftalmológica atendimento

médico, inclusive, com o fornecimento gratuito de medicamentos. Menciona as portarias GM/MS 957 e SAS/MS 288. Diz que o medicamento pretendido é caro. Cita as decisões do Supremo Tribunal Federal nas SAT 175, 178 e 244, bem como os artigos 196 e 198, II, da Constituição da República, o artigo 7º, II, da Lei Federal 8080 e os artigos 10, 12, 18 e 66 da Lei federal 6360. Suscita que, se forem afastados os artigos 19-M, 19-N, 19-P, 19-Q e 19-T da Lei 8080, deve ser observada a reserva de plenário. Pede o julgamento do agravo retido e a reforma da sentença (TJe 88/1-19)

3. Também recorreu o Município (2º recorrente), impugnando sua condenação ao pagamento da taxa judiciária. Cita precedentes em favor de sua tese. Pede a reforma parcial da sentença (TJe 107/1-11)

4. Contrarrazões da autora, através da Defensoria Pública (TJe 123/1-6).

5. Diante da controvérsia quanto à constitucionalidade do art. 19-T, inciso I, da Lei Federal 8080, esta Décima Câmara Cível cindiu o julgamento do recurso, remetendo os autos ao Órgão Especial, a fim de que fosse observada a reserva de plenário, prevista no art. 97 da Constituição Federal e na Súmula Vinculante nº 10 (TJe 164/1-10).

6. A arguição de inconstitucionalidade não foi conhecida, determinando-se a devolução dos autos a esta 10ª Câmara Cível, para julgamento da apelação (TJe 381/1-14).

7. Manifestações do Ministério Público (TJe 130) e (TJe 471).

8. O recurso digital veio concluso em 25 de julho de 2014, sendo devolvido hoje com esta decisão (TJe 472).

RELATEI. PASSO A DECIDIR.

9. Controvérsia entre paciente portadora de "*retinopatia proliferativa e retinopatia diabética em ambos os olhos (CID H35.2 e H36.0)*" (sic – TJe 2/2) e as Fazendas Municipal e Estadual, tendo por objeto o fornecimento de remédios. A sentença condenou, solidariamente, os entes públicos ao fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento da doença. Além disso, condenou o Município a pagar a taxa judiciária e os honorários de trezentos e onze reais ao Centro de Estudos da Defensoria Pública. Daí os recursos do Estado e do Município.

10. De saída, **CONHEÇO do agravo retido**, uma vez que foi atendido pela agravante-ré o artigo 523, §1º, do C.P.C. Contudo, como a impugnação se confunde com o mérito da apelação, passa-se à análise dos recursos:

11. Início o julgamento do recurso da Fazenda Estadual, por ser o mais abrangente:

12. A autora, na inicial, alegou ser portadora de “retinopatia proliferativa e retinopatia diabética em ambos os olhos (CID H35.2 e H36.0)” (sic – TJe 2/2). Diz que não tem condições financeiras de comprar os medicamentos necessários para o tratamento da doença. Por isso, requereu que os entes públicos forneçam o fármaco LUCENTIS 10MG/ML.

13. O laudo indicando a medicação está no índice TJe 7/1-2. A Fazenda Estadual, com base em parecer da Secretaria de Estado de Saúde, argumenta que o remédio não é indicado para a moléstia em questão, conforme bula aprovada pela ANVISA.

14. O mencionado parecer da Secretaria de Estado de Saúde informa que a Ranibizumabe (Lucentis), verbi:

“[É] usado para tratar a lesão da retina (parte de trás do olho sensível à luz) causada pela formação e crescimento anormal dos vasos sanguíneos; fato observado em doenças como a forma úmida da DMR (...)
[O] Ranibizumabe, terapia anti — VEGF (vascular endothelial growth factor), tem sido utilizado atualmente para o tratamento da retinopatia diabética, condição patológica da

autora segundo laudo médico (fl.07). No entanto, **uma vez que o Ranibizumabe teve seu uso aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI), a utilização deste fármaco para o tratamento de outra patologia que não seja a DMRI caracteriza-se uso off label**". (sic – TJe 7/14-15, grifos do relator).

15. Em razão disso, a Fazenda Estadual arguiu violação ao **art. 19-T da Lei Federal 8.080/90**, incluído pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe o seguinte:

"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." (grifos do relator)

16. Contudo, a expressão “de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”, de acordo com esta agência reguladora, pode ter várias interpretações. Dentre elas, para compreensão do tema, destaca-se a seguinte:

*“Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. (...) Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento **não aprovado para ela.**”*

*Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima **está caracterizado o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado**, que não consta da bula. (in http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm, acesso em 03 de junho de 2013, grifos do relator)*

17. Essa é a hipótese dos autos. Embora a Ranibizumabe seja autorizada pela ANVISA, o fármaco ainda não foi

aprovado para o tratamento das enfermidades sofridas pela autora (CID10 H35.2 e CID10 H36.0).

18. Destaca-se que tal hipótese não se confunde com o medicamento experimental, que sequer foi autorizado pela ANVISA para **qualquer** patologia.

19. Afinal, segundo o laudo da própria Secretaria de Estado de Saúde (NAT – TJe 7/12-15), “*para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil — ANVISA o uso off label de qualquer medicamento é por definição, não autorizado por uma agência reguladora, **mas isso não implica que seja incorreto....mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado***” (sic – TJe 7/15, grifos do relator).

20. Diante disso, vedar o fornecimento de medicamentos nesta hipótese viola os artigos 6.º e 196 da Constituição Federal, que garantem a todos o direito à saúde. Na ponderação de valores, o direito a viver com dignidade e saúde deve prevalecer sobre outros.

21. A expressão “*de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*” é **polissêmica**, ou seja, apresenta diversos sentidos possíveis. Daí a possibilidade de, na atividade hermenêutica, o intérprete empregar esforço para verificar qual é o sentido harmônico com a CF.

22. Portanto, a vedação prevista na parte final do inciso I, do art. 19-T da Lei Federal 8080 deve ser interpretada conforme a Constituição Federal.

23. Diante de tudo isso, correta a sentença ao condenar os entes estatais, solidariamente, a fornecerem os remédios relacionados na inicial. Até porque pouco importa que o fornecimento do medicamento seja atribuição estadual ou municipal (**Súmula 65** do TJ-RJ). Eles têm competência comum para o atendimento dessa necessidade essencial à vida (*ut* **artigo 23, inciso II**, da Constituição Federal).

24. Ademais, a Constituição Federal, em seus artigos 6.º e 196, garante a todos o direito à saúde, independentemente de sua condição financeira. Trata-se de **referibilidade ampla**. Desse modo, limitar o comando constitucional, através de uma portaria ministerial, contendo lista de remédios, seria burlar a supremacia da Constituição. Neste sentido, já decidiu esta Décima Câmara ao julgar a **Apelação 2005.001.08577**, seguindo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (**R.E. 198.265-RS**, DJU 21.11.2001, pág.37).

25. Cabe destacar que tal decisão não põe em risco as finanças públicas. Isso porque este argumento está há muito tempo superado por vasta jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. A Corte Constitucional estabeleceu que o direito à saúde se sobrepõe às normas do Orçamento da Finança Pública. Confira-se,

apenas exemplificativamente, o seguinte julgado do STF: **STA 260-SC** (DJe 10.05.2010).

26. É intuitivo que a dotação para o custeio de ações de saúde esteja incluída no Orçamento. É o que consta dos artigos 195 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

27. Além disso, o Supremo Tribunal Federal afasta a teoria da “reserva do possível” quando se trata de preservação dos direitos fundamentais à vida e à saúde. A Corte Constitucional considera que eles são bens máximos e impossíveis de terem sua proteção postergada. Verifique-se sobre o tema bem fundamentada decisão do Ministro CELSO MELO no **Informativo do STF nº 414** de Fevereiro de 2006.

28. Ademais, a condenação dos réus ao fornecimento de outros medicamentos que a autora venha a necessitar para tratar a mesma moléstia não implica em vício do julgado. A **Súmula 116**, deste Tribunal de Justiça, consolidou a jurisprudência sobre o tema, verbi:

“Na condenação de ente público à entrega de medicamento necessário ao tratamento de doença, a sua substituição não infringe o princípio da correlação, desde que relativa à mesma moléstia.”

29. Tal interpretação tem como principal fundamento o absurdo que seria obrigar o doente ingressar com novo pedido, interrompendo o tratamento pelo simples decurso de um prazo ou sempre que houvesse necessidade de alterar a medicação. A formalidade processual não pode servir de entrave à proteção constitucional à saúde e, em última análise, à própria vida.

30. Quanto ao apelo da Municipalidade, ele procede. Ficam excluídas as custas e a taxa judiciária da condenação. Isso porque a Fazenda Municipal está isenta delas nos termos dos artigos 10, inciso X, c/c 17, inciso IX, da Lei Estadual 3350. Tal taxa é equiparada legalmente às custas (artigo 10, inciso X, da Lei 3350).

31. Em reexame necessário, confirma-se a condenação do Município ao pagamento da verba honorária. Ela está alinhada com a **Súmula 221** deste Tribunal, *verbi*:

“Os municípios e as fundações autárquicas municipais respondem pela verba honorária devida ao Centro de Estudos Jurídicos da Defensoria Pública, em caso de sucumbência.”

32. Contudo, tal verba, a ser paga ao Centro Jurídico da DPGE, é reduzida para **cento e cinquenta reais**. Isso porque as causas referentes a prestações de saúde são de pequena complexidade, uma vez que amparadas em pacífica jurisprudência.

Isso atenua o trabalho dos advogados. Incide aqui a **Súmula 182** deste Tribunal.

33. Sobre o tema, confirmam-se no STJ: **RESp. 732.063-RS** (2.^a Turma), **RESp. 628.806-DF** (1.^a Turma) e **AGRESp. 702.280-RS** (2.^a Turma).

34. Assim sendo, **NEGO PROVIMENTO** ao agravo retido (TJe 38/1-8) e à apelação da Fazenda Estadual (art. 557, *caput*, do CPC), por serem manifestamente improcedentes. Por outro lado, **DOU PROVIMENTO** ao recurso da Municipalidade (art. 557, § 1º-A, do CPC), para excluir da condenação o pagamento da taxa judiciária. Em **REEXAME NECESSÁRIO**, reduzo os honorários a serem pagos pelo Município para cento e cinquenta reais, no mais, confirmo a sentença em reexame necessário.

Publique-se.

Intimem-se, pessoalmente, o Ministério Público e a Defensoria.

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2014.

Desembargador **BERNARDO MOREIRA GARCEZ NETO**
R E L A T O R