Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Décima Quinta Câmara Cível

Agravo Interno na Apelação Cível / Reexame Necessário nº. 0008325-73.2011.8.19.0001

Juízo de origem: 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL
Magistrado: ROSELI NALIN
Agravante: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Agravado: VINICIUS SILVA GOMES SANTOS
Relator: DES. GILBERTO MATOS

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AUTOR ACOMETIDO DE FORMA GRAVE DE ECZEMA ATÓPICO, E NECESSITA DO USO CONTÍNUO DO MEDICAMENTO DENOMINADO MICOFENOLATO DE MEFETILA. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE, A CUJA GARANTIA SE OBRIGA O PODER PÚBLICO. DESCABIDA A ALEGAÇÃO DO ESTADO, NO SENTIDO DE SER VEDADA A ENTREGA DE MEDICAMENTO *OFF LABEL*. CABE AO MÉDICO ASSISTENTE A AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DA SUBSTÂNCIA INDICADA A CADA PACIENTE. PONDERAÇÃO. ENTRE OS BENS TUTELADOS. SUPREMACIA DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. INCONSTITUCIONALIDADE DO ART.19 – T, DA LEI 8080/80 QUE NÃO SE VISLUMBRA. INEXISTENTE A VIOLAÇÃO À CLÁUSULA DE RESERVA DE PLENÁRIO. A INTERPRETAÇÃO DA LEI CONFORME AS DIRETRIZES CONSTITUCIONAIS NÃO IMPLICA NEGATIVA DE APLICAÇÃO. PRECEDENTES. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO PAGAMENTO DA TAXA JUDICIÁRIA QUE NÃO PROSPERA. CONFUSÃO ENTRE AS FIGURAS DO CREDOR E DO DEVEDOR. RECURSO PROVIDO PARCIALMENTE, APENAS PARA ISENTAR O APELANTE DO ALUDIDO PAGAMENTO, MANTIDOS OS DEMAIS TERMOS DA SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. AUSÊNCIA DE ARGUMENTO CAPAZ DE INFIRMAR A DECISÃO AGRAVADA. AGRAVO INTERNO AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.

GILBERTO CLOVIS FARIAS MATOS:000016610 Assinado em 15/09/2015 17:08:30
Local: GAB. DES GILBERTO CLOVIS FARIAS MATOS

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Página
125
Carimbado Eletronicamente

Agravo Interno na Apelação Cível / Reexame Necessário nº. 0008325-73.2011.8.19.0001

A C Ó R D Ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo Interno na Apelação nº 0008325-73.2011.8.19.0001 em que figura como agravante ESTADO DO RIO DE JANEIRO e, como agravado VINICIUS SILVA GOMES DOS SANTOS.

A C O R D A M os Desembargadores da Décima Quinta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso, nos termos do voto do relator.

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2015.

Desembargador **GILBERTO MATOS**
Relator

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ

Agravo Interno na Apelação Cível / Reexame Necessário nº. 0008325-73.2011.8.19.0001

V O T O

Trata-se de agravo interno, às fls. 113/119, interposto em face da decisão monocrática proferida por este relator, às fls. 104/111, que deu parcial provimento ao apelo interposto pelo ora agravante para isentar o Ente estatal do pagamento da taxa judiciária.

Em seu recurso reprisa os fundamentos do apelo. Pugna pela apresentação do feito em mesa para conhecimento e apreciação do órgão colegiado.

É O RELATÓRIO. DECIDE-SE.

O recurso deve ser conhecido, eis que presentes os seus requisitos de admissibilidade.

Não assiste razão ao agravante.

Prolatou-se a decisão vergastada nos seguintes termos:

> "Trata-se de ação ajuizada por VINÍCIUS SILVA GOMES DOS SANTOS em face do ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Aduz o autor, em síntese, que: a) é portador de forma grave de eczema atópico; b) necessita, conforme atestado pelo médico assistente, iniciar tratamento contínuo de micofenolato de mefetila, 500 mg, cuja entrega lhe foi negada pelo réu.
>
> Pugna pela condenação do Ente Público demandado a fornecer o medicamento, além de aparelhos e /ou utensílios dos quais venha a necessitar, em decorrência da enfermidade relatada.
>
> Antecipação dos efeitos da tutela deferida ás fls.28.
>
> Parecer Ministerial às fls.46, no sentido da procedência do pedido.
>
> Sobreveio a sentença de fls.50/52, nos seguintes termos:
>
> *(...)*

Diante do exposto, JULGO PROCEDENTE a pretensão, confirmando a antecipação da tutela deferida à fl.28, para condenar o Réu a fornecer ao Autor o medicamento pleiteado, bem como os outros que o mesmo venha a necessitar durante o tratamento, podendo ser substituídos por similares genéricos, sempre mediante prescrição médica, na quantidade necessária ao tratamento do demandante.

Deixo de condenar o Estado do Rio de Janeiro ao pagamento de honorários advocatícios, nos temos da Súmula nº80 do TJRJ.

Sem custas ante a isenção legal, condenando o Réu, todavia, ao pagamento da taxa judiciária, conforme prevê o Enunciado nº42 do FETJ.

Dê-se ciência ao MP.

Transitada em julgado, anote-se a baixa e arquive-se.

Inconformado, interpôs o Estado o recurso de apelação de fls. 54/62. Sustentou, em suas razões: a) a ilegalidade do fornecimento de medicação experimental,a teor do art. 19-T, da Lei 8.080/90, incluído pela Lei nº12.401/2011; b) em caso de afastamento do aludido artigo, a necessidade de observância da cláusula de reserva de plenário, inserta no art. 97 da Constituição da República; c) o descabimento da sua condenação ao pagamento da taxa judiciária.

Contrarrazões às fls.66/77, em prestígio ao provimento vergastado.

Parecer da D. Procuradoria de Justiça, exarado às fls. 92/102, pelo conhecimento e parcial provimento do apelo.

É O RELATÓRIO. DECIDE-SE.

O recurso deve ser conhecido, eis que presentes os seus requisitos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade.

Não assiste, contudo, razão ao apelante.

Erigida à categoria de direito fundamental, a saúde de todo ser humano deve ser garantida pelo Poder Público, em todas as suas esferas, na forma descrita nos artigos 6º e 196 e 30, VII da Constituição da República e 293, XVIII da

Constituição do Estado, e a teor, ainda, do que dispõe a Súmula nº 65 desta Corte, *in verbis:*

Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela.

A pretensão do autor, como se vê, encontra amparo nos dispositivos já mencionados. Demais disso, a assistência farmacêutica inclui-se entre as ações do SUS – Sistema Único de Saúde, a teor do art. 6º, I, "d" da Lei 8.080/90.

Cumpre, a esse respeito, observar que, ainda que haja alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, não pode o Poder Público pretender entregar medicamento diverso daquele prescrito pelo médico responsável pelo tratamento da doença do paciente, e nem exigir que outro profissional o faça, com o único fim de atender a critérios de maior conveniência para a Administração.

Confira-se:

0329318-64.2011.8.19.0001 – Des. André Andrade - julgamento: 15/10/2013 - Segunda Câmara Cível. *Apelação cível. Fornecimento gratuito de medicamento. Paciente portador de hipertensão pulmonar primária. Medicamento denominado tracleer (bosentana) que não consta no rol dos protocolos clínicos do SUS, nem nas listas editadas pelos entes públicos. Atestado e receituário médico que comprovam a imprescindibilidade do uso do referido medicamento para a manutenção da vida do paciente. Cumprimento do disposto no art. 333, inciso i, do CPC. Condições e exigências impostas pelo ente público que não se podem sobrepor ao direito à vida e à saúde (grifou-se). Descabimento de declaração incidental de inconstitucionalidade das normas acerca do tema, insertas na lei nº 8.080/90. Confirmação da sentença que não nega vigência à referida lei. Observância dos princípios constitucionais e dos direitos e garantias individuais que asseguram a vida e a saúde do*

> *paciente. Precedentes. Recurso a que se nega seguimento, na forma do art. 557, caput, do CPC.*
>
> ***0200595-90.2012.8.19.0001 – APELACAO - DES. CLAUDIA TELLES DE MENEZES - Julgamento: 26/02/2015 -SEGUNDA CAMARA CIVEL*** *Apelação cível. Ação de obrigação de fazer. Direito à saúde. Fornecimento de medicamentos indispensáveis à manutenção da saúde da recorrente, portadora de 'DIABETES MELLITUS'. Supremacia do princípio da dignidade da pessoa humana. Solidariedade entre os entes da federação. Súmula nº 65 do TJRJ. Necessidade de apresentação de receituário médico que pode ser fornecido pela rede pública ou particular de saúde. Precedentes jurisprudenciais. Recurso a que se dá provimento, com fulcro no art. 557, parágrafo 1º-A do Código de Processo Civil.*

Tal questão já se encontra, inclusive, sumulada na jurisprudência desta Corte, no verbete nº 180:

> *"A obrigação dos entes públicos de fornecer medicamentos não padronizados, desde que reconhecidos pela ANVISA e por recomendação médica, compreende-se no dever de prestação unificada de saúde e não afronta o princípio da reserva do possível"*

Nenhuma inadequação reside na indicação de fármaco *off label*, ou de uso experimental eis que a sua eficácia na terapêutica adotada deve ser avaliada pelo profissional habilitado. Em outras palavras, é unicamente do médico a atribuição de prescrever medicamentos ao paciente entregue ao seu cuidado.

Cumpre, a esse respeito, transcrever a informação do sítio eletrônico da ANVISA: (*http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm*):

> *"Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos*

novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações

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. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. 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 <u>o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da</u>

bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos (grifou-se).

O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso off label em outros países.

A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto".

Impõe observar que, no caso em questão, o atestado médico de fls.16 informa ser a patologia apresentada pelo autor/apelado refratária à administração das substâncias convencionalmente usadas.

Faz-se imperiosa, aqui, a ponderação entre os bens jurídicos a serem tutelados, o que induz à conclusão do absoluto descabimento das limitações que o recorrente pretende impor ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Repise-se, portanto, que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são obrigados a fornecer todo e qualquer medicamento, esteja este ou não incluído em relações elaboradas pelos órgãos públicos, esteja o cidadão ou não inscrito em programas oficiais, desde que tal seja comprovadamente necessário à preservação da vida, o que se

infere dos artigos 6º e 196 da Lei Maior – normas de eficácia plena e aplicação imediata.

No que tange à inconstitucionalidade do art.19 – T da Lei 8080/90, que trata da vedação ao reembolso de medicamento, produto ou procedimentos não autorizados, ressalta-se que a interpretação sistemática da norma, à luz das diretrizes constitucionais, não importa em negativa de aplicação do dispositivo. Nenhuma violação se vislumbra em relação à cláusula de reserva de plenário.

Confira-se:

> *MATÉRIA DE SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. TRATAMENTO ALTERNATIVO DISPONÍVEL NA REDE CONVENIADA DO SUS. IRRELEVÂNCIA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE IDÊNTICA EFICÁCIA DO MEDICAMENTO INDICADO PELO MÉDICO DA AUTORA. MEDICAMENTO OFF LABEL. CABIMENTO. PREVALÊNCIA DO CRITÉRIO MÉDICO. HONORÁRIOS MANTIDOS. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA. Hipossuficiência econômica demonstrada. Dever comum dos entes federativos a teor do Verbete nº 65, deste Tribunal. Prova inquestionável do mal que acomete o autor e da prescrição médica dos medicamentos. O critério que deve nortear o cabimento e adequação dos medicamentos para o tratamento deve ser o critério médico. Nesse sentido, irrelevante o fato de existir tratamento prévio disponível na rede pública de saúde, tampouco de a indicação ser off label, quando o médico prescreve medicamento fora da sua indicação previamente elaborada. Na realidade, quem deve definir o cabimento dos medicamentos é o profissional responsável, pois ele poderá demonstrar melhor a necessidade e a adequação para o pronto restabelecimento da saúde do paciente (grifou-se). Destarte a Administração não logrou êxito em comprovar que o tratamento disponível na rede do SUS possuiria a mesma eficácia que o recomendado pelo médico que atendeu a autora, ônus que lhe competia, em homenagem à Teoria da Carga Dinâmica da Prova. Precedentes desta Corte de Justiça. Ausência de violação à súmula vinculante nº. 10, que prevê a observação da*

> *cláusula de reserva de plenário. Não se trata de afastar a aplicação da Lei nº. 8.080/90, mas de sua interpretação à luz da Constituição, de modo que apenas seja impreterível a substituição do medicamento na hipótese de comprovação da sua adequação ao quadro do necessitado, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento, o que não ocorreu (grifou-se). Falta de recursos. Método da ponderação. Honorários advocatícios. Honorários razoavelmente fixados em R$ 3000,00, diante da observância do art. 20, §4º, do CPC e do princípio da razoabilidade, sendo esta quantia mais próxima à metade do salário mínimo, conforme enunciado de súmula nº. 182. Recursos a que se nega seguimento. (0012356-602013.8.19.0036 – Des. Renata Cotta – Terceira Câmara Cível – Julgamento: 23/06/2015)*

> Por último, sublinhe-se que assiste razão ao apelante, tão somente quanto à isenção que lhe cabe, em relação ao pagamento da taxa judiciária. Com efeito, a condenação do Estado ao custeio do aludido valor, em favor de órgão integrante do mesmo Ente da Federação ensejaria confusão entre as qualidades de credor e devedor. Impende, somente nesse aspecto, prover o recurso.
>
> Pelo exposto, DÁ-SE PARCIAL PROVIMENTO ao apelo, na forma do art.557, §1º - A, do Código de Processo Civil, apenas para isentar o Estado do Rio de Janeiro do pagamento da taxa judiciária. Mantêm-se os demais termos da sentença".

Contudo, inobstante os argumentos ventilados pelo agravante em suas razões, tem-se que todas as questões apresentadas foram adequadamente analisadas e decididas, dentro dos limites impostos pelo art. 557 do Código de Processo Civil.

Ou seja, verificando o relator que se a matéria *sub judice* se insere em uma das hipóteses previstas no art. 557, caput ou § 1º-A, do CPC, pode e deve atuar monocraticamente.

Frise-se que, de fato, a regra é que os recursos dirigidos a um Tribunal sejam julgados por um órgão colegiado. Todavia, as exceções previstas nas normas processuais acima elencadas não significam cerceamento de defesa nem atentado ao devido processo legal.

Agravo Interno na Apelação Cível / Reexame Necessário nº. 0008325-73.2011.8.19.0001

O que se prestigia, em tais casos, são os princípios da celeridade e da economia processual, cuja observância se revela imperiosa no contexto atual de assoberbamento da máquina judiciária.

Enfim, não tendo sido trazido qualquer fato novo que justifique a revisão do julgado, tratando-se de mera repetição das razões recursais, deve ao presente agravo interno ser negado provimento.

Diante do exposto, **o voto é no sentido** de NEGAR PROVIMENTO ao agravo interno.

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2015.

Desembargador **GILBERTO MATOS**
Relator

ASSINADO DIGITALMENTE PJERJ