

**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.**

**Apelados: 1. OS MESMOS.
2. MARIA DA PENHA PEREIRA DE LUCENA.**

Relator: Desembargador BERNARDO MOREIRA GARCEZ NETO (16.493)

CLASSIFICAÇÃO REGIMENTAL : 5

*Medicamento. Fornecimento Estatal. Arguição de inconstitucionalidade. Art. 19-T, inciso I, parte final, da Lei Federal 8080, introduzido pela Lei 12.401. 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. Observância à reserva de Plenário (art. 97 da CF). Impossibilidade de o Órgão Fracionário decidir a inconstitucionalidade. Hipótese diversa da Súmula 180 do TJRJ. Imperativa a manifestação do Órgão Especial. Súmula Vinculante n.º 10 do STF. Suscitação da arguição incidental de inconstitucionalidade.*

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível n.º 0190273-11.2012.8.19.0001, em que são apelantes o ESTADO e o MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO e apelada MARIA DA PENHA PEREIRA DE LUCENA.

ACORDAM os Desembargadores da Décima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade, **REMETER OS AUTOS AO ÓRGÃO ESPECIAL**, nos termos do voto do relator, para que ali se decida sobre a inconstitucionalidade da expressão “*de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.*”, prevista no inciso I, do art. 19-T, da Lei Federal 8.080, introduzido pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011.

RELATÓRIO

Recorrem, tempestivamente, o Estado e o Município do Rio de Janeiro, da sentença de fls.67/73, 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 – fls. 72). 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 – fls. 83). 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 (fls.80/98)

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 (fls.99/109)

4. Contrarrazões da autora, através da Defensoria Pública, às fls. 119.

5. Manifestações do Ministério Público a fls.121 e fls.148/158.

6. Os autos vieram conclusos em 27 de junho de 2013, sendo devolvidos para inclusão em pauta (fls.159).

V O T O

7. Controvérsia entre paciente portadora de “*retinopatia proliferativa e retinopatia diabética em ambos os olhos (CID H35.2 e H36.0)*” (sic – fls.3) 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 honorários de trezentos e onze reais ao Centro de Estudos da Defensoria Pública. Daí os recursos do Estado e do Município.

8. A autora, na inicial, alegou ser portadora de “*retinopatia proliferativa e retinopatia diabética em ambos os olhos (CID H35.2 e H36.0)*” (sic – fls.3). 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. O laudo indicando a medicação está a fls.7/8.

9. O laudo médico 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 – fls. 19/20, grifos do relator).

10. 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. O mencionado artigo dispõe que:

“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)

11. 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)*

12. 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).

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

14. Afinal, segundo o laudo da própria Secretaria de Estado de Saúde (NAT - fls. 17/21), “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 – fls. 20, grifos do relator).

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Isso quer dizer que o intérprete pode chegar à conclusão de que, dentre as diversas interpretações possíveis, uma delas é contrária à Constituição.

19. *In casu*, o art. 19-T da Lei 8080 é constitucional, excetuando-se a interpretação que veda o fornecimento de medicamento autorizado para uma patologia, mas prescrito para outra enfermidade ainda não autorizada pela agência reguladora.

20. Entretanto, a utilização dessa técnica de interpretação constitucional deve observar à cláusula de reserva de Plenário, sob pena de violação ao **art. 97** da Constituição Federal.

21. Ressalta-se que, a hipótese aqui em exame não se confunde com aquela da **Súmula 180** deste Tribunal de Justiça, que dispõe:

“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”.
(grifos do relator)

22. Na **Súmula 180** desta Corte, o medicamento foi reconhecido pela ANVISA. Já na hipótese em julgamento, o fármaco é considerado não autorizado, pois, embora prescrito pelo médico para uma enfermidade, ele foi aprovado para outra doença.

23. Ademais, a mencionada súmula foi editada antes da vigência da Lei 12.401, que introduziu o art. 19-T à Lei Federal 8080. Portanto, afastar a vigência do artigo unicamente com base em súmula anterior, violaria a **Súmula Vinculante nº 10** do STF, *verbi*:

“Viola a cláusula de reserva de plenário (CF, artigo 97) a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do poder público, afasta sua incidência, no todo ou em parte.”

24. Assim sendo, **suscita-se a arguição de inconstitucionalidade** da expressão “*de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.*”, inciso I, do art. 19-T, da Lei Federal 8.080, introduzido pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011.

25. Remetam-se os autos ao Órgão Especial, nos termos do Regimento Interno desta Corte Estadual, para que decida, incidentalmente, sobre a constitucionalidade do sentido da norma.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2013.

Desembargador **BERNARDO MOREIRA GARCEZ NETO**
P R E S I D E N T E E R E L A T O R