

**TRIBUNAL DE JUSTIÇA  
DÉCIMA CÂMARA CÍVEL**

*AGRAVO INOMINADO na*

**APELAÇÃO CÍVEL N.º 0190273-11.2012.8.19.0001.**

**Agravante: ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

**Agravada: MARIA DA PENHA PEREIRA DE LUCENA.**

**Relator: Desembargador BERNARDO MOREIRA GARCEZ NETO (18.348)**

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 monocrática mantida. Agravo inominado fazendário desprovido.*

# ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos da Apelação Cível n.º 0115274-24.2011.8.19.0001 em que ESTADO DO RIO DE JANEIRO apresenta agravo contra a decisão do Relator (TJe 472-1-12).

**A C O R D A M** os Desembargadores da Décima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, em votação unânime, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator.

## RELATÓRIO

Agravo inominado ajuizado por *Estado do Rio de Janeiro* contra a decisão do Relator (TJe 472-1-12), que negou 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, foi dado provimento ao recurso da Municipalidade (art. 557, §1º-A, do CPC), para excluir da condenação o pagamento da taxa judiciária. Em reexame necessário, foram reduzidos os honorários, a serem pagos pelo Município, para cento e cinquenta reais. No mais, a sentença foi confirmada em reexame necessário.

2. Alega, em síntese, o recorrente que a decisão agravada deve ser reformada. Diz que não pode ser condenado a fornecer fármaco não padronizado e não registrado na ANVISA para o tratamento da doença. Argumenta que “o artigo 19-T da Lei 8.080, veda o fornecimento pelo SUS de medicamentos em situações distintas, que são previstas em cada um dos dois incisos: (i) no inciso I, veda-se o fornecimento de medicamentos para **uso** não autorizado pela ANVISA, isto é, para indicações terapêuticas não referendadas pela agência sanitária; e (ii) no inciso II, veda-se o fornecimento de medicamentos **sem registro na ANVISA**, isto é, que não contam com a aprovação da agência sanitária para indicação alguma” (sic-TJe 491/3). Sustenta que não é razoável impor ao SUS, ao custo do decréscimo na aplicação em outros programas sanitários, uma despesa com tratamentos que não possuem garantias científicas de resultado. Conclui, portanto, que deve ser observada a vedação contida no artigo 19-T, I, da Lei 8080/90, que impede que o Estado seja obrigado a fornecer à autora o medicamento LUCENTIS para o tratamento descrito na inicial (retinopatia diabética), pois trata-se de indicação não prevista na bula e, logo, de uso não autorizado pela ANVISA. Ressalta que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados pelo Ministério da Saúde, ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com as listas editadas pelos entes públicos. Pede a reforma do *decisum* (fls.105/114).

## V O T O

**3.** 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.

**4.** A decisão do relator (TJe 472-1-12), negou 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, foi dado provimento ao recurso da Municipalidade (art. 557, §1º-A, do CPC), para excluir da condenação o pagamento da taxa judiciária. Em reexame necessário, foram reduzidos os honorários a serem pagos pelo Município para cento e cinquenta reais. No mais, a sentença foi confirmada em reexame necessário.

**5.** Diante disso, o Estado opôs agravo inominado. Contudo, **nada há para ser revisto na decisão agravada**. Senão vejamos:

6. A autora agravada, 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.

7. 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.

8. 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 caracterizada se uso off label***". (sic – TJe 7/14-15, grifos do relator).

9. 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)

10. 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](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm), acesso em 03 de junho de 2013, grifos do relator)*

11. 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).

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

**13.** 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).

**14.** 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.

**15.** 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.

**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.** 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).

**18.** 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).

**19.** 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).

**20.** 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.

**21.** 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.

**22.** 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.”*

**23.** 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.

**24.** Assim sendo, **NEGA-SE PROVIMENTO** ao agravo inominado, **CONFIRMA-SE** a decisão do relator.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2014.

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