

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5003482-37.2011.404.7209/SC

RELATOR : LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE
APELANTE : ESTADO DE SANTA CATARINA
: MUNICÍPIO DE JARAGUÁ DO SUL
: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
APELADO : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

EMENTA

ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. LEGITIMIDADE PASSIVA. MULTA DIÁRIA. REDUÇÃO. POSSIBILIDADE.

1. Tendo em vista a solidariedade dos entes federativos que integram o pólo passivo da presente demanda, resta afastada a possibilidade de qualquer um deles de eximir-se da obrigação.
2. Para fazer jus ao recebimento de medicamentos fornecidos por entes políticos, deve a parte autora comprovar a sua atual necessidade e ser aquele medicamento requerido insubstituível por outro similar/genérico no caso concreto.
3. Possível, por sua vez, a aplicação de multa por dia de descumprimento, na esteira do art. 461, §4º, CPC, se for suficiente e compatível com a obrigação, não podendo, pois, ser exorbitante ou desproporcional, sob pena de ineficaz e desmoralizadora do próprio comando judicial.

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, *dar parcial provimento à remessa oficial e negar provimento às apelações*, nos termos do relatório, votos e notas taquigráficas que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 16 de julho de 2013.

Desembargador Federal Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle
Relator

Documento eletrônico assinado por **Desembargador Federal Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle, Relator**, 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 **5929327v4** e, se solicitado, do código CRC **F4EFDCB2**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle

Data e Hora: 16/07/2013 17:56

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5003482-37.2011.404.7209/SC
RELATOR : LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE
APELANTE : ESTADO DE SANTA CATARINA
: MUNICÍPIO DE JARAGUÁ DO SUL
: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
APELADO : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RELATÓRIO

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL ajuizou ação civil pública, contra a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Jaraguá do Sul objetivando o fornecimento dos medicamentos *Insulina Levemir e Insulina Ultrarrápida (Novo Rapid)* para a paciente Marines Borges da Rosa e o fornecimento do medicamento *Insulina Levemir* para o paciente Ian Carlos Juraszek, ambos portadores de Diabetes tipo 1, bem como a todos que se encontrem ou vierem a se encontrar em situação semelhante, tendo sido deferida a tutela liminarmente.

Após a perícia médica judicial, sobreveio sentença que julgou parcialmente procedente o pedido para condenar a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Jaraguá do Sul, solidariamente, a fornecer os medicamentos *Insulina Levemir e Insulina Ultrarrápida (Novo Rapid)* aos paradigmas, apenas, confirmando a antecipação da tutela. Feito isento de custas e honorários advocatícios.

A União e o Município de Jaraguá do Sul apelaram, alegando sua ilegitimidade passiva, e, no mérito, a improcedência do pedido.

O Estado de Santa Catarina apelou, requerendo, em síntese, a improcedência da demanda.

É o relatório.

VOTO

Da legitimidade passiva

Esta Corte sedimentou jurisprudência, com base na legislação incidente (art. 198 da CF; Lei 8.080/90; Portarias do MS nº 2.577/06, nº 204/07 e nº 2.981/09; Leis nº 12.401/11 e nº 12.466/11; Decreto nº 7.508/11), no sentido de que a responsabilidade dos Entes Federados configura litisconsórcio facultativo e, portanto, a ação pode ser proposta contra um ou mais entes da federação, responsáveis solidários. Nessa linha as seguintes decisões:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MEDICAMENTO. SUS CHAMAMENTO. UNIÃO. DESNECESSIDADE.

A responsabilidade é solidária entre as três esferas de governo, o que autoriza a propositura da ação contra um, alguns ou todos os responsáveis solidários, conforme opção do interessado e respeitados os limites subjetivos da lide. Não há a configuração

de litisconsórcio necessário. A propositura da ação contra mais de um dos entes responsáveis pelo SUS forma mero litisconsórcio facultativo. (AGRAVO DE INSTRUMENTO Processo: 2009.04.00.032245-6 UF: SC; TERCEIRA TURMA; D.E. 02/06/2010; Relatora MARIA LÚCIA LUZ LEIRIA)

'PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CHAMAMENTO AO PROCESSO. Se a parte escolhe litigar somente contra um ou dois dos entes federados, não há a obrigatoriedade de inclusão dos demais. Agravo desprovido.' (AGRAVO DE INSTRUMENTO; Processo: 0005769-88.2010.404.0000 UF: SC; TERCEIRA TURMA; D.E. 12/05/2010; Relator CARLOS EDUARDO THOMPSON FLORES LENZ)

'PROCESSUAL CIVIL. MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE. SOLIDARIEDADE. LITISCONSÓRCIO PASSIVO FACULTATIVO. Havendo solidariedade passiva entre os entes federados no que se refere ao fornecimento de medicamentos, não há falar em litisconsórcio passivo necessário. Tratando-se da hipótese de litisconsórcio facultativo e excluído o ente que justificava a tramitação do feito da Justiça Federal, correta a decisão que determina a devolução dos autos à Justiça Estadual. (AGRAVO DE INSTRUMENTO 0004517-50.2010.404.0000 UF: SC; QUARTA TURMA; D.E. 24/05/2010; Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER)

Assim, os entes demandados têm legitimidade para figurar no polo passivo, em face do litisconsórcio passivo facultativo, reconhecido o direito do cidadão de escolher com quem pretende litigar.

Do mérito

Quanto ao mérito, adoto como fundamento as razões do muito bem lançado voto da lavra no Exmo. Juiz Federal João Pedro Gebran Neto no julgamento da AC nº 5012073-81.2011.404.0000, em 17-02-2012, nos seguintes termos:

'1. Como fixado acima, o preceito constitucional estabelece a saúde como um direito de todos e o dever estatal de ação prestacional, nos termos do artigo 196 e 197, da Carta Magna, nos seguintes termos:

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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Dos comandos constitucionais é fácil perceber não apenas a configuração do direito à saúde como direito fundamental dos indivíduos, mas também que as políticas públicas decorrem dos diplomas legais, o que implica em limites - legais e fáticos - sobre o que

seja direito subjetivo do indivíduo e aquilo que deve ser materialmente prestado pelo Estado

Com efeito, no campo da saúde não pode ser exigível do Poder Público toda e qualquer prestação material, mas apenas aquelas que já se acham consagradas nas políticas públicas, fixadas por quem foi legítima e democraticamente eleito para estabelecê-las.

Ao lado destas, como consequência do princípio da dignidade da pessoa humana e do mínimo vital, vinha entendendo que o Estado está, em linha de princípio, obrigado a fornecer medicamentos e tratamentos que, embora não ofertados regularmente, sejam acessíveis a um grande número de cidadãos que tenham condições de adquiri-los junto ao mercado. É importante gizar que estes tratamentos e medicamentos são exclusivamente aqueles ordinários, equivale dizer, apenas aqueles que comumente qualquer pessoa teria acesso caso possuísse condições econômicas.

Assim, não há que se pretender a prestação de uma tutela máxima, segundo os interesses e conveniências do beneficiário, mas apenas aquilo que ordinariamente está acessível.

Com base nestes pressupostos, vinha concedendo liminares exclusivamente para garantias do mínimo vital àqueles que pretendiam prestação material do Estado que era acessível aos demais, e inacessível para o hipossuficiente. Entendia - e entendo - que cabe ao Estado, e à sociedade como um todo, assegurar o direito à saúde daqueles que, em razão da hipossuficiência econômica de seu núcleo familiar, não conseguem obter aquilo que, embora não fornecido pelo Estado, é usualmente acessível a maioria da população.

A comprovação da hipossuficiência me parecia indispensável porque, no meu sentir, a concessão de ordem judicial somente estaria autorizada quando estivesse em jogo um desequilíbrio fático entre o requerente e os demais indivíduos, de modo que a ordem judicial visaria a garantir uma isonomia material entre eles.

2. Ocorre que a matéria vem ganhando novos contornos, especialmente após as audiências públicas realizadas pelo egrégio Supremo Tribunal Federal a partir de março de 2009, que culminaram em recentes decisões do Excelentíssimo Presidente daquele Colegiado, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada (STA 175, 178 e 244).

A orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal foi sintetizada em bem lançado parecer, da lavra do Excelentíssimo Procurador Regional da República, Paulo Gilberto Cogo Leivas (em parecer exarado nos autos agravo de instrumento n.º 2009.04.00.026734-2), nos seguintes pontos:

'1) Verificação da existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Em existindo tal política, o afirma que direito subjetivo público à saúde é evidente. Em não existindo tal política, passar-se-á à segunda etapa;

Na segunda etapa analisa-se se a não-prestação de saúde pleiteada decorre de:

- 2a) omissão legislativa ou administrativa;*
- 2b) de uma decisão administrativa de não fornecê-la;*
- 2c) vedação legal a sua dispensação.*

Um caso da hipótese '2c' (vedação legal a sua dispensação) é quando o fármaco não possui registro na ANVISA, embora mencione que a Lei 9.783/99 permite a que agência dispense de registro medicamento adquiridos por intermédio de organismos multilaterais.

3) Em relação à hipótese '2b' (decisão pelo não-fornecimento), o Ministro-Presidente apresenta duas situações distintas:

3a) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente;

3b) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

Na hipótese '3a' (o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente), a posição do juiz tem de ser a de privilegiar os 'Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas' fundados na 'Medicina baseada em Evidências'. O privilegiar os protocolos não significa, contudo, que o Poder Judiciário e a própria Administração não possa decidir de modo diferente ao do protocolo se 'por razões específicas do seu organismo', comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso'. Além disso, os próprios protocolos não são inquestionáveis e permitem sua contestação judicial.

4) Na hipótese '3b' (o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia), o Ministro-Presidente apresenta duas novas situações distintas:

4a) tratamento puramente experimentais;

4b) novos tratamentos ainda não incorporados pelo Sistema Único de saúde.

Define tratamento puramente experimentais como aqueles sem comprovação científica de sua eficácia e testados em pesquisas clínicas. Com relações a esses, o Ministro Gilmar Mendes é enfático: 'o Estado não pode ser condenado a fornecê-los'.

Já em relação à hipótese '4b' (novos tratamentos ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde), afirma que a omissão administrativa em não fornecer o medicamento pode ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais quanto por ações coletivas. Contudo, adverte: 'é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar', bem como adverte contra a 'produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peça processuais que muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado'.

A partir destas novas diretrizes, restou reforçada a obediência às políticas públicas e a necessidade de sujeição do indivíduo aos procedimentos próprios do SUS. Somente em caráter excepcional será possível o deferimento judicial de direito prestacional, em caráter supletivo às prestações já atendidas pelo Estado.'

Esta direção firmada pelo Supremo Tribunal Federal promove ponderação entre o direito subjetivo à prestação do direito à saúde e os demais direitos constitucionais que lhe são contrapostos.

Nesse aspecto, pode-se fixar critérios relacionadas ao tema, sendo a primeira premissa a que diz respeito a existência do direito subjetivo público à saúde no caso de haver política pública que garanta o fornecimento destes medicamentos e/ou tratamentos ao cidadão, sendo exigível, portanto, perante o Poder Público o seu fornecimento.

Assim, tratando-se de medicamento básico, previsto na lista RENAME, mas não fornecido pelo ente estatal, há direito subjetivo do indivíduo à prestação material, podendo deduzir a pretensão frente ao Município ou ao Estado-membro, a depender da natureza do medicamento pretendido'.

Dentre as outras consequências é possível extrair-se, de logo, a inexistência hipossuficiência como requisito à concessão de prestação estatal, porque se o direito à saúde é dever do Estado e assegurado a todos, não há como se estabelecer critério de discriminação entre os indivíduos em razão da renda.

Assim, como segunda premissa para as questões relacionadas com o direito à saúde, é possível fixar que 'não é necessária a comprovação da hipossuficiência para fazer jus à prestação material, esteja ela fixada em política pública ou não'.

3. Outras premissas também devem ser traçadas para, em linhas gerais, modular direitos e deveres, bem como o modo de exercício daqueles, sempre com vista a salvaguardar o direito à saúde previsto no texto constitucional, sem que isso represente, de outro, a inviabilidade do Sistema Único de Saúde.

A terceira premissa diz respeito à 'vedação legal de dispensação de medicamento não aprovado pela ANVISA', contida na Lei n.º 8.080/1990, alterada pela Lei n.º 12.401/2011, que, em seu artigo 19-T, assim determina:

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.

Logo, a vedação legal acima reproduzida impede que seja imposta ao Estado a obrigação de fornecer qualquer fármaco, produto e procedimento clínico, ou cirúrgico, sem o registro da ANVISA.

Nesse sentido o Comitê Executivo da Saúde no Paraná, instituído pelo CNJ, baixou o seguinte enunciado:

Enunciado nº 3 - 'A determinação judicial de fornecimento de medicamentos deve observar a existência de registro na ANVISA' (Ref. Legislativa: artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/90, com redação dada pela Lei nº 12.401/11).

O mesmo vale para os tratamentos experimentais, que igualmente não podem ser dispensado pelo SUS, tampouco obtidos na via judicial.

Outro ponto que se adota como premissa (quarta premissa) necessária para o fornecimento de medicamento por intermédio de ação judicial é a 'existência de prévia solicitação administrativa da prestação material pretendida pelo indivíduo frente aos órgãos governamentais competentes, de modo a receber resposta sobre a possibilidade, ou não, de fornecimento do tratamento pretendido, considerando se o mesmo está, ou não, na lista do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos)'. Ausente o pedido

administrativo, cabe ao Poder Judiciário ouvir o gestor público antes de apreciar os pedidos de liminar.

O Comitê Executivo da Saúde, no Paraná, exarou enunciado também sobre este tema:

Enunciado nº 2 - 'Os pedidos ajuizados para que o Poder Público forneça ou custeie medicamentos ou tratamentos de saúde devem ser objeto de prévio requerimento à administração, a quem incumbe responder fundamentadamente e em prazo razoável. Ausente o pedido administrativo, cabe ao Poder Judiciário ouvir o gestor público antes de apreciar pedidos de liminar, se o caso concreto o permitir'.

4. Outra premissa diz respeito àqueles medicamentos, produtos ou procedimentos clínicos não fornecidos pelo SUS, podendo, tal situação, subdividir-se em outras duas: o SUS fornece tratamento alternativo à determinada patologia, mas o mesmo é ineficaz para determinado paciente; ou, o SUS não disponibiliza qualquer tratamento àquela doença.

Nestes casos, devem ser privilegiados os tratamentos previstos 'Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas' fundados na 'Medicina baseada em Evidências', independentemente de constarem ou não nos medicamentos/tratamentos fornecidos pelo SUS, sempre a que situação concreta recomendar o tratamento específico, devidamente comprovada por médico do SUS ou mediante perícia judicial.

Privilegiar os protocolos não significa que o Poder Judiciário e a própria Administração não possam decidir de modo diferente ao do protocolo se, por razões específicas e devidamente comprovadas por perícia médica, reste comprovado que o tratamento fornecido não é eficaz no caso concreto. Até porque os próprios protocolos podem ser judicialmente questionados, ainda que em situações muito restritas.

Os novos tratamentos ainda não incorporados pelo SUS podem ser a última alternativa para usuários do sistema de saúde que, por evidente, apesar de incluídos dentre os tratamentos/medicamentos aprovados pela ANVISA, ainda não estão disponíveis no sistema público. Deste modo, o Estado pode ser compelido a fornecer fármacos ainda não cobertos pelo SUS, condicionada tal determinação à instrução processual, em que estejam presentes elementos consistentes indicativos da sua necessidade imperiosa no caso concreto.

A partir destas novas diretrizes, resta reforçada a obediência às políticas públicas e a necessidade de sujeição do indivíduo aos procedimentos próprios do SUS. Somente em caráter excepcional será possível o deferimento judicial de direito prestacional, em caráter supletivo às prestações já atendidas pelo Estado, preferencialmente mediante prescrição de medicamento por intermédio de médico do Sistema Único de Saúde, ou mediante perícia médica efetivada em juízo. Tal perspectiva gerou a edição de enunciado pela Comitê Executivo da Saúde, vazado nos seguintes termos, que se adota como quinta premissa para modular o direito à saúde:

Enunciado nº 1 - 'As ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, baseadas no direito constitucional à saúde, devem ser instruídas com prescrição de médico em exercício no

Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, sob risco de indeferimento de liminar ou antecipação da tutela'.

Como asseverando em linhas anteriores, tratando-se medicamento ausente das listas oficiais, a prescrição do mesmo deve ser feita a partir de diagnóstico clínico e de prescrição feita por médico vinculado ao SUS, ou, caso contrário, a partir da elaboração de perícia médica realizada por perito do juízo.

Esta perícia, por sua vez, sem prejuízo de outros quesitos, deve incluir os seguintes questionamentos:

- a) identificar se existe, ou não, política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Vale dizer, deverá dizer se há protocolo clínico ou diretriz terapêutica estabelecida pelo Ministério da saúde para a patologia que acomete a parte;*
- b) aferir a possibilidade de utilizar qualquer outro medicamento ou tratamento equivalente ao pretendido pela parte, já disponibilizado pelo SUS;*
- c) aferir a possibilidade substituição do medicamento ou tratamento pretendido por outro de menor custo, se não disponibilizado pelo SUS;*
- d) identificar a pertinência e necessidade do fármaco por parte do requerente;*
- e) identificar se a prescrição está fundada em Medicina Baseada em Evidências, caso não esteja fundada nos protocolos clínicos;*
- f) indicar eventuais tratamentos a que o paciente já foi submetido para o tratamento da moléstia, se os mesmos estavam contemplados em política pública, bem como se foram prescritos por médicos públicos ou particulares.'*

Do caso concreto

Observa-se dos laudos judiciais (EVENTO 3 - LAUDO/49 e LAUDO/78), dos atestados e receituários médicos apresentados, que os substituídos se submetem a tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, sendo os medicamentos *Insulina Levemir* e *Insulina Ultrarrápida (Novo Rapid)*, indispensáveis para o tratamento dos pacientes.

Quanto à substituída Marines Borges da Rosa, o perito judicial asseverou que os medicamentos *Insulina Levemir* e *Insulina Ultrarrápida (Novo Rapid)* são essenciais para o tratamento do paradigma. Referiu, ainda, que a paciente já fez uso de fármacos fornecidos pelo SUS, não obtendo resultado satisfatório.

Quanto ao substituído Ian Carlos Juraszek, da mesma forma, o perito judicial relatou que o paciente já fez uso de alternativas do SUS, não obtendo resultado satisfatório, referindo que, o fármaco *Insulina Levemir*, é essencial e indispensável para o tratamento do paciente.

Assim, frente a negativa do poder público em fornecer as medicações, entendo que estão presentes os requisitos necessários ao acolhimento do pedido formulado pela parte autora, razão pela qual a sentença não merece reforma em relação ao mérito.

Da multa diária

Possível, por sua vez, a aplicação de multa por dia de descumprimento, na esteira do art. 461, §4º, CPC, se for suficiente e compatível com a obrigação, não podendo, pois, ser exorbitante ou desproporcional, sob pena de ineficaz e desmoralizadora do próprio comando judicial.

Entendo exagerada, no entanto, a fixação da multa no patamar de R\$300,00 por dia de atraso. Assim, por força do reexame necessário a fixação da multa merece reparos, sendo mais adequada a fixação no valor de R\$ 100,00 por dia de atraso.

Conclusão

Destarte, em virtude do reexame necessário, a sentença merece reforma apenas para o fim de minorar o valor da condenação da multa diária.

Dispositivo

Posto isso, voto por dar parcial provimento à remessa oficial e negar provimento às apelações.

Desembargador Federal Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle
Relator

Documento eletrônico assinado por **Desembargador Federal Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle, Relator**, 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 **5929325v4** e, se solicitado, do código **CRC 7AEDDB1E**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle

Data e Hora: 16/07/2013 17:56