



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Apelação/Reexame Necessário Nº 5009625-43.2014.4.04.7110/RS
RELATOR : LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE
APELANTE : MARIA PERPETUA LOBATO DE SOUZA
ADVOGADO : HERMES FERNANDO AMARO ALVARIZ
: OTAVIO PEREIRA ALVARIZ
APELADO : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
INTERESSADO : FUNDAÇÃO DE APOIO UNIVERSITÁRIO
ADVOGADO : JOAO PAULO DE CASTRO HAICAL

EMENTA

ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. UNIÃO.
MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA.
IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO.

1. Existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública.

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

Porto Alegre, 06 de abril de 2016.



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 **8137685v8** e, se solicitado, do código CRC **4AC9961**.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Apelação/Reexame Necessário Nº 5009625-43.2014.4.04.7110/RS
RELATOR : LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE
APELANTE : MARIA PERPETUA LOBATO DE SOUZA
ADVOGADO : HERMES FERNANDO AMARO ALVARIZ
: OTAVIO PEREIRA ALVARIZ
APELADO : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
INTERESSADO : FUNDAÇÃO DE APOIO UNIVERSITÁRIO
ADVOGADO : JOAO PAULO DE CASTRO HAICAL

RELATÓRIO

MARIA PERPETUA LOBATO DE SOUZA, ajuizou, em 04-09-2014, ação ordinária contra a UNIÃO objetivando o fornecimento do medicamento *Lenalidomida* (REVLIMID) para tratamento de mieloma múltiplo (CID C90.0).

Houve a antecipação dos efeitos da tutela, que foi cassada em sede de agravo de instrumento. Após, a sentença renovou a tutela e julgou procedente o pedido, condenando a ré ao fornecimento do medicamento requerido, bem como ao pagamento dos honorários advocatícios, fixados no *quantum* de R\$ 3.000,00 (três mil reais).

A autora apelou, requerendo a majoração dos honorários para 5% do valor do tratamento dispensado ou, subsidiariamente, outro percentual que se mostre adequado à natureza da demanda.

É o relatório.

VOTO

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:





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

"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.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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 contemplas 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."





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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;*





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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,





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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 do laudo judicial (Evento 21 - LAU1, LAU2 e LAU3, Evento 93 - LAU1) que o medicamento *Lenalidomida* (REVLIMID) não possui registro na ANVISA, conforme respostas fornecidas por ambos os peritos.

Assim, diante da ausência de registro do medicamento, há que se salientar o que foi referido quando da análise da terceira premissa - em caso de vedação legal de dispensação de medicamento. Repisando a questão, reitero que a redação do art. 19-T, contido na Lei n.º 8.080/1990, alterada pela Lei n.º 12.401/2011, determina:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

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.

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.

Ainda quanto à necessidade de registro na ANVISA para o fornecimento de medicamento, prevê o art. 12 da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos congêneres:

Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. [...]

A Lei nº 9.782/99, que criou a ANVISA, por sua vez, estabelece nos seus arts. 7º e 8º:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...]

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; [...]

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; [...]

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; [...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...]

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) [...]





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Verifica-se, portanto, que existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública.

Assim, ainda que o medicamento tenha sido receitado pelo médico assistente da parte autora em atendimento no âmbito do SUS, e que a perícia judicial venha a ratificar a indicação, o fato de ainda não ter sido aprovado pelos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária impede que se determine à União que o importe e forneça pra uso. Isso porque a prévia aprovação pela ANVISA é medida que busca proteger o cidadão e a saúde pública, permitindo o uso de medicamentos apenas após a comprovação de sua eficácia e segurança.

Nesse sentido é a fundamentação do voto condutor do acórdão proferido pela Corte Especial do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, Relator Ministro Gilmar Mendes:

O registro de medicamento [...] é uma garantia à saúde pública. E [...] a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. [...] Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Também nesse sentido tem sido decidido por esta Corte:

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE SAÚDE. LENALIDOMIDA 10 MG. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. AUSÊNCIA DE VEROSSIMILHANÇA. MEDICAMENTO NÃO APROVADO PELA ANVISA. 1. O deferimento da antecipação da tutela é cabível quando os requisitos legais autorizadores - verossimilhança do direito alegado e perigo na demora, consoante se depreende da leitura do art. 273, caput e inc. I, do CPC, estejam comprovados de plano. 2. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado. A divisão interna de atribuições entre os entes não afasta a obrigação solidária estabelecida pela Constituição Federal, de forma que o cidadão pode exigir o seu cumprimento por qualquer deles. 3. Existe vedação legal expressa ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. 4. O medicamento pretendido tem custo que supera os R\$ 16.000,00 por mês e ainda há controvérsia sobre a sua eficácia e riscos para a saúde do paciente, motivo pelo qual ainda está em fase de testes na ANVISA. 5. Antecipação de tutela indeferida. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5003774-81.2012.404.0000, 4a. Turma, Des. Federal LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 23/05/2012)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DIREITO AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS - REQUISITOS. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. AUSÊNCIA DE VEROSSIMILHANÇA. 1. Em regra, somente há direito subjetivo à prestação material do direito fundamental à saúde relativamente aos exames, procedimentos e medicamentos previstos na política pública de saúde instituída pelo SUS. Somente em casos excepcionais, deverá o Poder Judiciário determinar ao Poder Público obrigação diversa daquelas institucionalmente previstas. 2. Não há necessidade de comprovação de hipossuficiência financeira para fazer jus à prestação material, esteja ela fixada em política pública ou não, na medida em que o direito fundamental abrange a todos os indivíduos. 3. A prestação material pretendida, apesar de fora da política, deve estar autorizada pelos órgãos competentes, havendo "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. 4. É indispensável a 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). 5. O deferimento judicial de direito prestacional, em caráter supletivo às prestações já atendidas pelo Estado, deve ser objeto de prescrição médica por intermédio de médico do Sistema Único de Saúde, ou mediante perícia médica efetivada em juízo. 6. No caso em análise, o produto requerido não está registrado na ANVISA, condição esta indispensável para a determinação judicial que ampare o pedido da parte autora. 9. Não havendo registro da medicação na ANVISA, não estão cumpridos os requisitos para fornecimento da medicação, devendo ser indeferido o pedido de antecipação de tutela por ausência de verossimilhança das alegações da autora. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5017137-38.2012.404.0000, 4a. Turma, Juiz Federal JOÃO PEDRO GEBRAN NETO, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 28/11/2012)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DIREITO AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS - REQUISITOS. PERÍCIA. AUSÊNCIA DE REGISTRO DA MEDICAÇÃO JUNTO À ANVISA. 1. Em regra, somente há direito subjetivo à prestação material do direito fundamental à saúde relativamente aos exames, procedimentos e medicamentos previstos na política pública de saúde instituída





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

pelo SUS. Somente em casos excepcionais, deverá o Poder Judiciário determinar ao Poder Público obrigação diversa daquelas institucionalmente previstas. 2. Não há necessidade de comprovação de hipossuficiência financeira para fazer jus à prestação material, esteja ela fixada em política pública ou não, na medida em que o direito fundamental abrange a todos os indivíduos. 3. A prestação material pretendida, apesar de fora da política, deve estar autorizada pelos órgãos competentes, havendo "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. 4. É indispensável a 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). 5. O deferimento judicial de direito prestacional, em caráter supletivo às prestações já atendidas pelo Estado, deve ser objeto de prescrição médica por intermédio de médico do Sistema Único de Saúde, ou mediante perícia médica efetivada em juízo. 8. No caso em análise, o produto requerido não está registrado na ANVISA, condição esta indispensável para a determinação judicial que ampare o pedido da parte autora. (TRF4, APELAÇÃO CÍVEL Nº 5000475-94.2012.404.7017, 4a. Turma, Juiz Federal DÉCIO JOSÉ DA SILVA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 30/01/2013)

Ademais, havendo regra expressa vedando a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de medicamentos não previamente aprovados pela ANVISA, a sua superação só poderá ocorrer pela declaração de inconstitucionalidade ou, excepcionalmente, se demonstrada, no caso concreto, a ausência de razoabilidade que justifique a sua não aplicação naquela hipótese.

Destaca-se, ainda, que tanto da leitura do laudo judicial inicialmente acostado aos autos (Evento 21 - LAU3) quanto da leitura do laudo complementar (Evento 93 - LAU1) é possível verificar a existência de opções terapêuticas menos onerosas e detentoras de eficácia semelhante a do medicamento pleiteado. Em resposta aos quesitos nº 9 e 10 da União (Evento 93 - LAU1), inclusive, o *expert* afirma a existência de alternativas de medicação aplicável ao caso da parte autora.

Dessa forma, havendo alternativa disponível, tenho que descabe a concessão de medicamento de alto custo, sem registro na ANVISA. Portanto, entendo que a sentença merece adequação, devendo ser julgado improcedente o pedido, nos termos da fundamentação, cassando a antecipação da tutela renovada na sentença.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Devolução dos valores da antecipação da tutela

Com a reforma da sentença de procedência convém salientar quanto à devolução no tocante aos medicamentos dispensados por força da tutela e cuja dispensação, ao final, foi considerada indevida.

Entende-se incabível a devolução, pela parte autora, dos respectivos valores despendidos na aquisição do medicamento diante da revogação da antecipação de tutela, conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

PREVIDENCIÁRIO. PROCESSO CIVIL. RESTABELECIMENTO DE APOSENTADORIA. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. AÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE. RESTITUIÇÃO DOS VALORES PAGOS. IMPOSSIBILIDADE. CARÁTER ALIMENTAR DO BENEFÍCIO. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO E IMPROVIDO.

1. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido da impossibilidade da devolução dos proventos percebidos a título de benefício previdenciário, em razão do seu caráter alimentar, incidindo, na hipótese, o princípio da irrepetibilidade dos alimentos.

2. Recurso especial conhecido e improvido.

(STJ. Recurso Especial 446892/RS. Quinta Turma. Rel. Min. Arnaldo Esteves Lima. DJ 18.12.2006, p. 461)

Esta Corte também já se manifestou sobre o não-cabimento da devolução dos valores eventualmente disponibilizados por força da antecipação dos efeitos da tutela:

PROCESSO CIVIL. PREVIDENCIÁRIO. VALORES PAGOS POR FORÇA DE LIMINAR. SENTENÇA REFORMADA EM GRAU RECURSAL. BOA-FÉ DO SEGURADO. IMPOSSIBILIDADE DE REPETIÇÃO. REGRA DO ART. 154, §3º DO DECRETO 3.048/99. AFASTAMENTO. IRREPETIBILIDADE DAS VERBAS DE CARÁTER ALIMENTAR. PROTEÇÃO DA CONFIANÇA. UNICIDADE DO PODER ESTATAL. HARMONIZAÇÃO DOS POSTULADOS DA SEGURANÇA JURÍDICA E INSTITUTO DA COISA JULGA PELO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.

1. Havendo percepção de valores de boa-fé pelo segurado, padece de sedimento a pretensão da autarquia que visa à repetição das quantias pagas por força de liminar, cuja sentença que a confirmou foi reformada em grau recursal.

2. A Regra do art. 154, §3º do decreto 3.048/99, deve ceder diante do caráter alimentar dos benefícios, a cujas verbas, conforme é sabido, é ínsita a irrepetibilidade.

3. Mostra-se necessário prestigiar-se a diretiva da proteção da confiança, aspecto subjetivo da segurança jurídica, dada a imprescindibilidade de estabilização das relações jurídicas criadas tanto por atos da Administração





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Pública, quanto por decisões judiciais - em homenagem ao postulado da unicidade do poder estatal.

4. A colisão entre a efetividade da coisa julgada e a segurança jurídica deve, pelo princípio da proporcionalidade, ser resolvida de forma harmoniosa, evitando-se a continuidade da percepção indevida, sem contudo se responsabilizar a parte pela determinação judicial que lhe proporcionou aquele auferimento, conferindo a correta função harmonizadora dos direitos fundamentais ao instituto da tutela provisória.

(TRF4, AG 2006.04.00.032594-8, Sexta Turma, Relator Victor Luiz dos Santos Laus, publicado em 03/04/2007).

Sucumbência

Com a inversão da sucumbência a parte autora deve arcar com os honorários periciais e os honorários advocatícios dos procuradores do réu, fixados em R\$ 880,00, cuja exigibilidade fica suspensa pela concessão da Assistência Judiciária Gratuita.

Prequestionamento

Por fim, tendo em vista o disposto nas Súmulas 282 e 356 do STF e 98 e 211 do STJ, e a fim de viabilizar o acesso às instâncias superiores, explico que a decisão recorrida não contrariou nem negou vigência a nenhum dos dispositivos legais invocados (art. 267, inc. VI e art. 273 § 5º do CPC), considerando-os prequestionados.

Dispositivo

Ante o exposto, voto por ***dar provimento à remessa oficial e negar provimento à apelação.***



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 **8137684v8** e, se solicitado, do código CRC **83770F5E**.

