



APELAÇÃO CÍVEL

**PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**



**APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
APELADO: PEDRO HENRIQUE PICCININI MIGUEL DUARTE REP POR
ROBERTA PICCININI MIGUEL
APELADO : MUNICIPIO DE ITAOCARA**

RELATORA: DES. INÊS DA TRINDADE CHAVES DE MELO

EMENTA:

DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. AUTOR MENOR DE IDADE PORTADOR DE TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. RECURSO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

- 1. Ação de obrigação de fazer ajuizada por menor de idade, representado por sua mãe, diagnosticado com transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade, com pedido de fornecimento do medicamento Canabidiol EASE LABS 100mg/ml, 0,5ml sublingual à noite, conforme prescrição médica.**
- 2. Laudo médico subscrito por neuropediatra do SUS atesta a imprescindibilidade do medicamento específico, vedando a substituição por outro similar, em razão do quadro clínico do autor.**
- 3. Sentença de procedência determinou o fornecimento do medicamento, sob fundamento do direito à saúde e à vida, assegurados pelos arts. 5º, 6º e 196 da CF/1988.**

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

- 4. A questão em discussão consiste em saber se o ente público tem o dever de fornecer medicamento à base de canabidiol, prescrito por médico, a menor portador de transtorno do espectro autista, diante da regulamentação da ANVISA e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.**

III. RAZÕES DE DECIDIR

- 5. O direito à saúde e à vida é assegurado pela CF/1988, cabendo ao ente público garantir o custeio do tratamento necessário à população carente.**
- 6. O laudo médico fundamentado comprova a imprescindibilidade do medicamento prescrito, não sendo possível a substituição por outro similar.**
- 7. A ANVISA autorizou a comercialização e importação de medicamentos à base de cannabis, nos termos da RDC nº 327/2019 e RDC nº 335/2020.**
- 8. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema 1161 da repercussão geral, assentou que o Estado deve fornecer medicamento sem registro na ANVISA, desde que autorizada sua importação, comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar.**





APELAÇÃO CÍVEL

PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO



9. A documentação médica acostada aos autos evidencia a necessidade do tratamento prescrito, preenchendo os requisitos fixados pela jurisprudência.

10. Não se trata de tratamento experimental, pois há respaldo normativo da ANVISA para o uso terapêutico do canabidiol.

IV. DISPOSITIVO E TESE

11. Apelação desprovida.

Tese de julgamento: "1. O ente público deve fornecer medicamento à base de canabidiol, prescrito por médico, a menor portador de transtorno do espectro autista, quando comprovada a imprescindibilidade clínica, a incapacidade econômica do paciente e a impossibilidade de substituição por outro similar, nos termos da regulamentação da ANVISA e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal."

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts. 5º, 6º e 196; RDC nº 327/2019; RDC nº 335/2020.

Jurisprudência relevante citada: STF, RE 1.165.959, Tema 1161, Plenário, j. 22.09.2022; TJRJ, AI 0023596-71.2024.8.19.0000, Quinta Câmara de Direito Público, j. 05.08.2024.

Vistos, relatados e discutidos estes autos da Apelação Cível- Processo nº **0801127-54.2023.8.19.0025**, em que é Apelante **ESTADO DO RIO DE JANEIRO** e Apelado **PEDRO HENRIQUE PICCININI MIGUEL DUARTE REP POR ROBERTA PICCININI MIGUEL e MUNICIPIO DE ITAOCARA, ACORDAM** os Desembargadores que integram a Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por **UNANIMIDADE**, em **NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO**, nos termos do voto da Desembargadora Relatora.

VOTO

Trata-se de Apelação Cível interposta pelo **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, sendo apelados **PEDRO HENRIQUE PICCININI MIGUEL DUARTE**, representado por Roberta Piccinini Miguel, e o **MUNICÍPIO DE ITAOCARA**, contra sentença proferida pelo Juízo da Vara Única da Comarca de Itaocara, nos autos da ação de obrigação de fazer, que julgou procedente o pedido inicial, condenando o Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento do princípio ativo do Canabidiol EASE LABS 100mg/ml, 0,5ml, na quantidade e dosagem prescritas pelo médico assistente, enquanto necessário ao tratamento, confirmando a decisão que antecipou os efeitos da tutela, e condenando os réus ao pagamento de honorários advocatícios, sendo isentos quanto ao pagamento de custas.

Na petição inicial, a parte autora narra ser portadora de transtornos





APELAÇÃO CÍVEL

PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO



do espectro autista (CID 116A02) e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (CID 10 F90), necessitando, conforme declaração médica, do uso contínuo do medicamento Canabidiol EASE LABS 100mg/ml, 0,5ml sublingual à noite, para a manutenção de sua sobrevida. Relata que as alternativas terapêuticas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde não são eficazes ao seu tratamento, tendo inclusive utilizado outros medicamentos sem êxito. Afirma não possuir condições financeiras para adquirir o medicamento indispensável à sua saúde e à sua vida. Informa que, mesmo após a expedição de ofícios à Secretaria Municipal de Saúde e ao Estado do Rio de Janeiro, não obteve êxito no fornecimento do medicamento, sendo que o Estado respondeu que o insumo não faz parte do elenco estadual de medicamentos excepcionais e não é padronizado em nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS. Por fim, requer a concessão da gratuidade de justiça, a antecipação dos efeitos da tutela para fornecimento imediato do medicamento, a citação dos réus, a intimação do Ministério Público, a procedência do pedido para condenar os réus, de forma solidária, ao fornecimento do medicamento prescrito, bem como a condenação ao pagamento dos ônus da sucumbência, protestando pela produção de todas as provas admitidas em direito.

A sentença reconheceu a procedência do pedido, fundamentando-se na necessidade de garantir o direito à saúde, conforme previsto nos artigos 196, 197, 198 e 200 da Constituição Federal, e nos entendimentos fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 793 e 1161 de repercussão geral. Destacou que os produtos à base de canabidiol não são considerados medicamentos sujeitos a registro na ANVISA, mas sim produtos fitoterápicos cuja importação pode ser autorizada pela agência, sendo desnecessária a inclusão da União no polo passivo. Ressaltou que o laudo médico atesta a imprescindibilidade do tratamento e a inexistência de alternativa terapêutica eficaz no SUS, bem como a incapacidade financeira do autor. Concluiu pela obrigação do ente público em fornecer o tratamento, confirmando a antecipação da tutela. Segue o dispositivo da sentença:

“Pelo exposto, JULGO PROCEDENTE o pedido na forma do art. 487, I, CPC/15 para CONDENAR o Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento do princípio ativo do Canabidiol EASE LABS 100mg/ml, 0,5ml, independente da marca comercial, na quantidade e dosagem prescritas pelo médico assistente, enquanto necessário ao tratamento, conforme prescrição médica atualizada a ser apresentada semestralmente junto à Secretaria de Saúde do réu, confirmando a decisão que antecipou os efeitos da tutela. Condeno os réus ao pagamento de honorários advocatícios, arbitrando-se estes no montante de 10% do valor da causa, sendo isentos quanto ao pagamento de custas. P. I.”

O Estado do Rio de Janeiro interpôs apelação, sustentando, em síntese, que a sentença merece reforma diante da violação de dispositivos legais





APELAÇÃO CÍVEL

PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO



e constitucionais, bem como dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 de repercussão geral e nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61. Argumenta que o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar requisitos cumulativos, como a negativa administrativa, a ausência de alternativas terapêuticas, a comprovação de eficácia baseada em evidências científicas de alto nível, a imprescindibilidade clínica e a incapacidade financeira do paciente. Ressalta que o laudo médico apresentado não atende aos critérios exigidos, pois não demonstra a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, tampouco a imprescindibilidade do medicamento pleiteado. Afirma que existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento do transtorno do espectro autista, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, e que o canabidiol não possui registro na ANVISA como medicamento, sendo seu uso restrito a situações específicas. Requer, ao final, o provimento do recurso para julgar improcedente o pedido inicial, ou, subsidiariamente, que seja autorizado o fornecimento de alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS.

O Município de Itaocara apresentou contrarrazões à apelação, defendendo a manutenção da sentença, uma vez que o Juízo a quo entendeu pela condenação exclusiva do Estado do Rio de Janeiro, em razão da alta complexidade e do caráter excepcional do medicamento pleiteado. Ressalta que o acesso ao medicamento está previsto na legislação estadual e que o Supremo Tribunal Federal reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos, podendo qualquer deles compor o polo passivo. Requer o desprovimento do recurso interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, para manter a decisão recorrida nos exatos termos em que foi proferida.

O Ministério Público apresentou parecer na segunda instância, manifestando-se pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovimento. Destacou que o pleito diz respeito ao fornecimento de produto derivado de canabidiol, não submetido ao registro na ANVISA, e que, conforme o Tema 1161 do Supremo Tribunal Federal, é possível o fornecimento excepcional de medicamento sem registro, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar disponível no SUS. Ressaltou que, no caso concreto, todos os requisitos foram cumpridos, motivo pelo qual a sentença deve ser mantida.

É o breve relatório.

O presente recurso é tempestivo e estão presentes seus demais requisitos de admissibilidade.





APELAÇÃO CÍVEL

**PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO**



Cuida-se de ação de obrigação de fazer onde a parte autora narra ser portadora de transtornos do espectro autista (CID 116A02) e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (CID 10 F90), necessitando, conforme declaração médica, do uso contínuo do medicamento Canabidiol EASE LABS 100mg/ml, 0,5ml sublingual à noite.

Merece manutenção a sentença.

No mérito, o direito à vida e à saúde é assegurado a todos pelos artigos 5º, 6º e 196 da CRFB/88, sendo dever do réu garantir o custeio do tratamento necessário à manutenção da saúde da população carente e recursos financeiros, situação em que se encontra o autor, representado por sua mãe.

O autor, atualmente com 7 anos de idade, foi diagnosticado com Transtorno do Espectro Autista, em nível 2 de suporte, e apresenta atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, intensa agitação psicomotora com prejuízo cognitivo e prejuízo no convívio social, conforme indicado no laudo médico subscrito por neuropediatra do SUS (Index PJe 141053306).

Referido documento médico informa ainda que deve ser utilizado especificamente os medicamentos CANABIDIOL EASE LABS – 1 ML= 100 mg, e ARPEJO, e que o grau de gravidade da condição do Autor permite apenas o uso dos medicamentos especificamente prescritos, não sendo permitida a troca da referida medicação, que se mostra imprescindível para o tratamento do Autor.

Ressalta-se também que os medicamentos à base de cannabis foram autorizados pela ANVISA na RDC nº 327/2019 e na RDC nº 335/2020, já tendo o Supremo Tribunal Federal fixado o entendimento de que é possível a concessão desse medicamento pelos entes públicos no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959, Tema nº 1.161, em sede de repercussão geral, a saber:

“Tema 1161 - Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que (i) comprovada a incapacidade econômica do paciente, (ii) a imprescindibilidade clínica do tratamento, e (iii) a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”

Sendo assim, ainda que o apelante sustente a incidência dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal, verifica-se que a sentença se adequou às particularidades do caso concreto, uma vez que a documentação médica acostada aos autos evidencia a necessidade





APELAÇÃO CÍVEL

PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO



do tratamento prescrito, indicando a utilização dos medicamentos como medida terapêutica adequada ao quadro clínico apresentado pelo autor.

Deve ainda ser afastada a alegação e ausência de evidências científicas aptas a justificar a utilização do Canabidiol, pois seu uso terapêutico conta atualmente com respaldo normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamentou sua comercialização e importação em situações específicas, não se tratando, assim, de tratamento experimental.

Nesse sentido:

0023596-71.2024.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO
Des(a). ALEXANDRE TEIXEIRA DE SOUZA - Julgamento: 5/08/2024 - QUINTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 16ª CÂMARA CÍVEL) AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA. AUTOR MENOR DE IDADE PORTADOR DE ESPECTRO AUTISTA. TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA INDEFERIDA. IRRESIGNAÇÃO DO AUTOR. Preenchidos os requisitos do artigo 300 do CPC. Autor portador de Transtorno de Espectro Autista (TEA). Legitimidade do ente estatal, o STF ao julgar o RE 1.366.243, determinou que em demandas judiciais nas quais se discute a pertinência subjetiva da União atinentes a procedimentos e medicamentos registrados na ANVISA, porém não padronizados pelo SUS, deve o processamento e julgamento do feito ser realizado pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, não permitido, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo. Artigo 196 da Constituição da República. Súmula 65 do TJRJ. Fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS. REsp 1.657.156 RJ (tema 106). Requisitos. (I) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (III) existência de registro na ANVISA do medicamento. Artigo 300 do CPC. Presença da probabilidade do direito, consoante laudo médico, que indica a urgência da medida, diante do quadro de saúde do agravante resistente aos tratamentos medicamentosos habituais, necessitando do uso de medicamento à base de Canabidiol e o perigo de dano ou risco do resultado útil do processo, diante do iminente risco de piora do quadro clínico do autor. RDC nº 335/2020 da ANVISA reconhece a possibilidade de importação para uso próprio por pessoa física de medicamento, desde que com prescrição de médico assistente legalmente habilitado. Tema nº 1161 do STF, o Estado possui o dever de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, o ente federado não pode se eximir de fornecer o medicamento cuja produção está autorizada no Brasil. Precedentes. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. TUTELA CONFIRMADA. AGRAVO INTERNO





APELAÇÃO CÍVEL
PROCESSO Nº 0801127-54.2023.8.19.0025
TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO



PREJUDICIADO.

APELO.

Por todo o exposto, VOTO POR **NEGAR PROVIMENTO DO**

Rio de janeiro, data de assinatura.

DES. INÊS DA TRINDADE CHAVES DE MELO
RELATORA

