

Recurso Extraordinário Cível nº 0835303-94.2024.8.19.0002

Recorrente: DAVID ALBERTO LIMA HADID

Recorridos: ESTADO DO RIO DE JANEIRO E OUTRO

DECISÃO

Trata-se de recurso extraordinário tempestivo, id. 10, com fundamento no artigo 105, III, “a”, da Constituição da República, interposto contra acórdão da Primeira Turma Recursal Fazendária, id. 05, assim ementado:

“Acordam os Juízes que integram a Primeira Turma Recursal Fazendária, por unanimidade, em conhecer do recurso e negar-lhe provimento, para manter a sentença por seus próprios fundamentos. Condene a recorrente ao pagamento de custas e honorários advocatícios, que fixo em 10% do valor atualizado da causa, restando obstada a exigibilidade em razão da gratuidade de justiça, valendo esta súmula como Acórdão.”

Inconformada, em suas razões recursais, a recorrente alega violação aos artigos 1º, III, 5º, X, 6º, 93, IX, 196 e 197, todos da Constituição Federal.

Sem contrarrazões, conforme certidão de id. 48.

Na origem, cuida-se de ação em que objetiva o autor o fornecimento pela parte ré do medicamento ARIPIRAZOL - 10mg, prescrito por médico assistente. A sentença julgou liminarmente improcedentes os pedidos. O Colegiado manteve a sentença na sua íntegra, na forma da ementa acima transcrita.

É o brevíssimo relatório.

De início, verifica-se que o acórdão recorrido **não demonstra as violações apontadas pelo recorrente**. A leitura atenta dos acórdãos, bem como da sentença no processo originário, revela que foram apreciadas e devidamente fundamentadas as questões debatidas pelas partes durante o desenrolar do processo, tendo o órgão julgador firmado seu convencimento de forma clara e transparente.

Já o detido exame das razões recursais revela que o recorrente pretende, por via transversa, a revisão de matéria de fato, apreciada e julgada com base nas provas produzidas nos autos, que não perfaz questão de direito, mas tão somente reanálise fático-probatória, inadequada para interposição de recurso extraordinário.

Vejamos o que consta da fundamentação da sentença, integralmente mantida pelo acórdão recorrido:

*“Trata-se de ação de obrigação de fazer na qual a parte autora pretende o fornecimento do medicamento **aripiprazol 10 mg**.*

No index 154995323, consta o parecer técnico do NAT informando que se trata de MEDICAMENTO PARA USO OFF-LABEL, tendo em vista que apresenta indicação clínica que não consta em bula.

Considerando a informação prestada pelo NAT, verifico que o pedido deve ser julgado liminarmente improcedente, nos termos do artigo 332, II, do CPC, por contrariar acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos.

Com efeito, segundo o artigo 332 do Código de Processo Civil:

Art. 332. Nas causas que dispensem a fase instrutória, o juiz, independentemente da citação do réu, julgará liminarmente improcedente o pedido que contrariar:

I - enunciado de súmula do Supremo Tribunal Federal ou do Superior Tribunal de Justiça;

II - acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos;

III - entendimento firmado em incidente de resolução de demandas repetitivas ou de assunção de competência;

IV - enunciado de súmula de tribunal de justiça sobre direito local.

§ 1º O juiz também poderá julgar liminarmente improcedente o pedido se verificar, desde logo, a ocorrência de decadência ou de prescrição.;

Analisando-se, especificamente, o inciso II do artigo 332 do CPC, observa-se que o Juiz poderá julgar liminarmente improcedente o pedido quando contrariar acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos.

No que se refere à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS), a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento dos EDcl no REsp 1657156 (EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em

12/09/2018, DJe 21/09/2018), analisado sob a sistemática dos recursos repetitivos, fixou a seguinte tese:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Torna-se imprescindível ressaltar que, ao se referir à necessidade de “observância dos usos autorizados pela ANVISA”, o Superior Tribunal de Justiça deixou claro que “o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA”.

Nesse ponto, vale transcrever um trecho da decisão que trata expressamente sobre o assunto:

“[...] Por fim, o Estado do Rio de Janeiro pede que se esclareça se a necessidade do registro na ANVISA afasta o fornecimento de medicamento de uso off label, que é aquele em que o medicamento é utilizado no tratamento de patologias não autorizado pela agência governamental e, por conseguinte, não se encontra indicado na bula.

Com efeito, o art. 19-T da lei n. 8.080/1990 dispõe que:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.”

Verifica-se, assim, que referido dispositivo de lei impõe duas vedações distintas. A constante do inciso I que veda o

pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento fora do uso autorizado pela ANVISA, ou seja, para tratamento não indicado na bula e aprovado no registro em referido órgão regulatório. Já o inciso II, impede a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento que não tenha ainda sido registrado na ANVISA. Assim, nos termos da legislação vigente, no âmbito do SUS somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (uso off label).

O Conselho Federal de Medicina, no parecer 2/2016, analisou a questão dos procedimentos médicos off label (o que inclui a administração de medicamentos com uso não autorizado) e afirmou:

Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal.

Assim, a exigência de registro no ANVISA e do uso dentro das especificações aprovadas pela agência reguladora é medida que visa proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovaram a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança.

Contudo, a ANVISA, com fundamento no art. 21 do Decreto n. 8.077/2013, em caráter excepcional, tem autorizado a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. É o caso do Avastin, que teve a autorização para o SUS usá-lo em tratamento de distúrbio oftalmológico (Degeneração Macular Relacionada à Idade) por meio da Resolução da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 111.

Sendo assim, ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso a utilização do medicamento no uso autorizado não presente no registro.

Ante o exposto, acolho parcialmente os embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

Dessa forma, observa-se que o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento de Recurso Repetitivo, foi categórico ao afastar a possibilidade de o Poder Público ser compelido a fornecer (como regra) medicamentos para uso off label ante a necessidade de "observância dos usos autorizados pela ANVISA".

Não bastasse o entendimento já fixado em sede de Recurso Repetitivo, o Superior Tribunal de Justiça voltou a analisar a questão no julgamento do Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei 2.101, tendo reiterado os termos da tese já fixada pela referida Corte, VEDANDO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL, conforme se extrai da ementa abaixo transcrita:

“ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. PRECEDENTE DA PRIMEIRA SEÇÃO.

1. Cuida-se na origem de ação ordinária na qual a parte autora, ora requerida, pleiteia em juízo a condenação do Município de Belo Horizonte e do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do fármaco RITUXIMABE 500mg, para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico, CID M32.8.

2. A primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos representativos de controvérsia repetitiva, firmou tese no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes 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 do

medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

3. Caso concreto em que Turma Recursal recorrida, ao admitir a utilização off label do medicamento em tela, a um só tempo divergiu do entendimento firmado no acórdão apontado como paradigma, oriundo da 4ª Turma Recursal da Comarca de Curitiba, como também da tese estabelecida pela Primeira Seção desta Corte no julgamento do aludido recurso repetitivo.

4. Pedido de uniformização de interpretação de lei conhecido e provido.

(PUIL 2.101/MG, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 10/11/2021, DJe 18/11/2021)"

Sendo assim, considerando o entendimento fixado pelo Superior Tribunal de Justiça, em sede de Recurso Repetitivo (EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 12/09/2018, DJe 21/09/2018), vedando o fornecimento de medicamento para uso off label, o pedido da parte autora deve ser julgado liminarmente improcedente, nos termos do artigo 332, II, do CPC."

Assim, pelo que se depreende da leitura da fundamentação transcrita, verifica-se que eventual modificação da conclusão do Colegiado passaria pela seara fático-probatória, soberanamente decidida pelas instâncias ordinárias, daí esbarrando a pretensão no óbice da **Súmula nº 279 do Supremo Tribunal Federal** (*Para simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário*).

À vista do exposto, em estrita observância ao disposto no art. 1.030, V, do Código de Processo Civil, **INADMITO** o recurso extraordinário interposto.

Intime-se

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Desembargador **HELENO NUNES**
Terceiro Vice-Presidente