

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

SENTENÇA

Processo nº: **0212841-61.2024.8.06.0001**
Apensos:
Classe: **Procedimento Comum Cível**
Assunto: **Fornecimento de medicamentos**
Requerente: **Maria Cecilia dos Santos Sacraemnto Alves**

Requerido: **Município de Fortaleza e outro**

Maria Cecilia dos Santos Sacramento Alves, representada por Dayana Celia dos Santos Oliveira Alves, manejou a presente Ação Obrigação de Fazer c/c Preceito Cominatório e pedido liminar, em face do Estado do Ceará e Município de Fortaleza, pessoa jurídica de direito público, todos devidamente qualificados na peça inicial.

Consta da preambular que Consoante relatório médico em anexo, Maria Cecilia dos Santos Sacramento Alves, com cinco anos de idade possui quadro diagnóstico clínico e molecular de ACONDROPLASIA (CID 10 Q77.4), sendo prescrito, em caráter de urgência, como único tratamento específico, seguro e eficaz indicado para o tratamento de Maria Cecília o uso medicamento VOXZOGO (Vosoritida) na proporção de 1 frasco por dia (3 caixas por mês), conforme receita anexa

Assim, ressalta-se que o medicamento irá garantir não só o aumento da velocidade de crescimento, crescimento sustentado e proporcionado, como também da redução das possíveis complicações associadas à acondroplasia.

Cumprе esclarecer que a Acondroplasia é a principal forma de baixa estatura grave e que leva ao grave encurtamento rizomélico (raiz) dos membros, dismorfias craniofaciais, encurtamento de ossos longos, caixa torácica pequena e estreita, lordose lombar e, pode associar-se a algumas complicações, como por exemplo: hipotonia na infância, levando a atraso do desenvolvimento motor; aumento do risco de mortalidade no primeiro ano de vida devido á compressão medular; apneia obstrutiva do sono e alteração da orelha média (infecções recorrentes no ouvido/perda auditiva).

Ressalta-se que até novembro não havia nenhuma medicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, em novembro de 2021 a ANVISA aprovou o medicamento Voxzogo (Vosoritida), um produto biológico registrado como produto novo, cumprindo o disposto no RDC nº 55/2010 para o registro de produtos biológicos novos, conforme relatório médico anexo.

Excelência, o medicamento Voxzogo está associado a um aumento sustentado na velocidade de crescimento anualizada (VCA) estimado de 2 cm/ano observado entre crianças com acondroplasia e aquelas com estatura média, conforme relatório anexo.

Importante ressaltar que o medicamento supramencionado é indicado para pacientes com acondroplasia com idade igual ou superior a 2 anos, cujas epífises não estão fechadas. Sua administração é por via subcutânea, numa dose diária única, conforme relatório

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ****Comarca de Fortaleza****3ª Vara da Infância e Juventude**

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

médico anexo.

Nesse sentido, o relatório informa que Maria Cecília com 5 anos e 3 meses e realizou uma radiografia de mão no dia 06/07/2023 que evidenciou idade óssea de 3 anos e 6 meses, confirmando que suas epífises não estão fechadas e portanto comprovando a aplicabilidade do medicamento.

Conforme relatório médico, o uso do medicamento Voxzogo irá proporcionar a Maria Cecília uma melhor qualidade de vida, pois há um aumento significativo da altura e consequentemente há uma melhora na proporcionalidade corporal gerando uma redução dos riscos das principais comorbidades, como compressão medular, já que o mecanismo associado é a alteração da ossificação endocondral.

Nesse contexto, a Defensoria do Estado do Ceará através do Núcleo de Direitos Humanos e Ações Coletivas enviou ofícios ao Município de Fortaleza/CE e ao Estado do Ceará, por meio das suas respectivas Secretarias de Saúde, requisitando o fornecimento da medicação. Ocorre que ambos negaram o fornecimento do medicamento de forma administrativa, conforme respostas anexas.

A Secretaria de Saúde do Município de Fortaleza apesar de confirmar que o medicamento é indicado a pacientes a partir de 2 anos e cujas epífises não estejam fechadas (como no caso de Maria Cecilia, conforme laudo médico com diagnóstico clínico e molecular anexo) negou o fornecimento alegando que o medicamento não está contemplado no elenco de nenhum dos componentes da assistência farmacêutica, sejam eles básico, estratégico e especializado e, portanto, não tem meios para a aquisição.

Já a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará em resposta através de parecer técnico concluiu ser favorável a solicitação do medicamento. No entanto, informa que o Sistema Único de Saúde (SUS) não dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Acondroplasia, oferecendo apenas medidas de prevenção e o tratamento de possíveis complicações da doença.

Ainda, a Secretaria de Saúde do Estado faz alguns esclarecimentos acerca da solicitação do medicamento: a) NÃO EXISTE TRATAMENTO ALTERNATIVO válido no SUS com a mesma eficácia e com a indicação para a solicitação de Maria Cecília só existe o medicamento hora solicitado; b) medicamento é aprovado por outros órgãos/agências reguladoras de saúde internacionais para a indicação clínica solicitada na FDA (Americana) e na EMA (União Europeia), conforme parecer anexo.

Ora excelência a própria Secretaria de Saúde do Estado informa que é favorável ao tratamento solicitado.

Ocorre, Excelência, que o custo do tratamento é muito elevado, totalizando o valor mensal de R\$ 139.597,40 (cento e trinta e nove mil reais e quarenta centavos), conforme quadro demonstrativo a seguir, não dispondo a parte autora de pecúnia suficiente para arcar com o custo do medicamento, o qual é essencial para ajudar a sobreviver com dignidade.

Assim, vislumbra-se o grave quadro de saúde da requerente, que não vem recebendo tratamento adequado para aumentar a velocidade do seu crescimento, motivo pelo qual se faz imperiosa a determinação judicial para que seja concedido o medicamento prescrito.

Ressaltando que a requerente tem uma janela de uso para o medicamento e



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

cada dia sem a medicação vai perdendo a janela de uso.

Diante do exposto, é a presente para requerer à V. Exa. que imponha aos réus **OBRIGAÇÃO DE FAZER**, consistente no fornecimento, **COM URGÊNCIA**, do medicamento **VOXZOGO (Vosoritida)**/ 0,56 mg, **POR TEMPO INDETERMINADO**, para Maria Cecília dos Santos Sacramento Alves, na dosagem recomendada, sob pena de pagamento de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por dia de descumprimento, em razão do disposto nos arts. 536 c/c 537, CPC.

Em decisão de fls. 60-66 foi deferida a liminar requerida.

Citado, o Município de Fortaleza contestou o feito às fls. 76-83, alegando, em síntese, que a parte autora, portadora de acondroplasia, pretende que o **PODER PÚBLICO** forneça-lhe gratuitamente o medicamento **VOXZOGO (Vosoritida)**, subvertendo toda a sistemática de dispensação de medicamento no âmbito do SUS.

A tutela de urgência foi concedida sem ouvir o réu, tendo já sido expedido o correspondente ofício administrativo para seu cumprimento (doc. em anexo).

A pretensão da parte autora esbarra em lei federal, decreto federal, portarias e em toda a prática nacional ditada pelo sistema de organização do SUS.

A petição inicial invoca como fundamento jurídico da pretensão a cláusula aberta do art. 2º da Lei 8.080/90 (Lei do SUS) e dos arts. 196 e 200 da Constituição Federal, que garantiriam o atendimento a todos.

A parte autora, ao não aprofundar a discussão das regras jurídicas referenciadas, acaba por ignorar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PDCT do Sistema Único de Saúde – SUS, quando o Supremo Tribunal Federal já o reconheceu na STA 175, relatado pelo ministro Gilmar Mendes em 17/03/2010.

O documento de fls. 53, juntado aos autos pela própria parte demandante, atesta que a medicação postulada não faz parte de nenhum elenco de medicamento financiado pelo SUS, seja ele básico, estratégico ou especializado, razão pela qual está fora da responsabilidade administrativa da municipalidade, cuja obrigação está limitada à assistência farmacêutica básica.

Desde logo, convém esclarecer que não se está aqui negando possuírem os municípios obrigações inerentes às ações e serviços públicos de saúde, até mesmo porque a Constituição Federal de 1988 foi taxativa ao impor esse dever a todos os entes federados brasileiros, expressando em seu art. 196 que “A saúde é direito de todos e dever do Estado”. Da mesma forma, a Lei nº 8.080/90 (que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e para a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes) reiterou a saúde como direito fundamental do ser humano, atribuindo ao Estado (gênero) o dever de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (art. 2º).

Todavia, A PRÓPRIA LEI MAIOR ESTABELECEU, EM SEU ART. 198, QUE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE É CONSTITUÍDO POR “UMA REDE REGIONALIZADA E HIERARQUIZADA”, a qual engloba as diferentes ações e serviços públicos de saúde. Nesse mesmo sentido, preceitua o art. 8º da Lei nº 8.080/90 que a organização das ações e serviços públicos de saúde deve se dar “de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente”.

Seguindo essa linha de considerações, constata-se que A ALUDIDA



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

ORGANIZAÇÃO HIERARQUIZADA DO SISTEMA, DERIVADA DE MANDAMENTO CONSTITUCIONAL, NÃO RESERVOU AOS MUNICÍPIOS O DEVER DE GARANTIR O ACESSO DA POPULAÇÃO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DE CARÁTER ESPECIAL, EXCEPCIONAL E/OU DE ALTO CUSTO. TAL INCUMBÊNCIA FOI ATRIBUÍDA, SOLIDÁRIA E CONJUNTAMENTE, À UNIÃO E AOS ESTADOS.

Com efeito, no que tange ao fornecimento de medicamentos, A ATUAÇÃO DOS MUNICÍPIOS DEVE SE RESTRINGIR ÀQUELES DESTINADOS À ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE DE SUA POPULAÇÃO, não podendo englobar medicamentos que digam respeito a uma atenção mais especializada e/ou de alto custo.

Daí se infere que os três entes federados devem atuar na execução da política de insumos e equipamentos para a saúde.

Todavia, esta política foi aprovada e regulamentada, especificamente no que tange aos medicamentos, através da citada Portaria 3.916/98-GM que, ao traçar as responsabilidades de cada esfera de governo, RESERVOU AOS MUNICÍPIOS TÃO-SOMENTE O SUPRIMENTO DOS MEDICAMENTOS DESTINADOS À ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE DE SUA POPULAÇÃO, ATRIBUINDO AOS GESTORES FEDERAL E ESTADUAL A AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS SITUAÇÕES ESPECIAIS AFERIDAS COM A CONSIDERAÇÃO DOS PRESSUPOSTOS APRESENTADOS NO CAPÍTULO 3 (DIRETRIZES), TÓPICO 3.3 DO DOCUMENTO (O QUE INCLUI AS HIPÓTESES DE DOENÇAS CONSIDERADAS DE CARÁTER INDIVIDUAL QUE, A DESPEITO DE ATINGIR NÚMERO REDUZIDO DE PESSOAS, REQUEREM TRATAMENTO LONGO OU ATÉ PERMANENTE, COM O USO DE MEDICAMENTOS DE CUSTOS ELEVADOS).

Da análise conjunta dos diplomas normativos que regem a matéria, conclui-se que: a) os Municípios somente têm competência para executar a política de insumos para a saúde no âmbito municipal (art. 18, V da Lei nº 8.080/90); b) o âmbito municipal de atuação, relativamente aos medicamentos, se restringe àqueles destinados à atenção básica (item 5.4, “i” da Política Nacional de Medicamentos), NÃO englobando medicamentos que digam respeito a uma atenção mais especializada e/ou de alto custo, o que é responsabilidade do Estado e da União (itens 5.2, “u” c/c 5.3, “m” c/c 3.3 da Política Nacional de Medicamentos).

Vê-se que o dever do Poder Público quanto à assistência farmacêutica é repartido entre a União, os Estados e os Municípios, cada qual com responsabilidades próprias e definidas.

Isto porque A PRÓPRIA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 ESTABELECEU QUE A ESTRUTURA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DEVE SER ORGANIZADA DE FORMA HIERARQUIZADA.

Assim, no âmbito de tal hierarquização, coube aos municípios tão-somente a responsabilidade de suprir os medicamentos destinados à atenção básica, o que, evidentemente, não é o caso dos autos.

Considerando que o caso dos autos gira em torno de determinação judicial de fornecimento de medicamento não constante de nenhuma lista aprovada no serviço público e em prol de uma única pessoa, convém trazer à baila algumas ponderações acerca da questão da reserva do possível.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Com efeito, diante da escassez de recursos públicos, impõe-se ao administrador público (e não ao Poder Judiciário) promover a criteriosa escolha das prioridades a serem atendidas, sempre tendo em vista a melhor forma de alocar o limitado orçamento em prol do maior número possível de beneficiários.

Na espécie, notadamente diante de suas peculiaridades, caso seja deferida a pretensão autoral, vislumbrar-se-á as seguintes consequências, todas rechaçadas pelo ordenamento jurídico:

(a) Ofensa aos princípios constitucionais da isonomia e da impessoalidade (arts. 5º e 37 da CF/88): com efeito, recursos que, originariamente, deveriam ser empregados pelo Poder Público Municipal na aquisição de medicamentos da atenção básica em prol de toda a coletividade fortalezense, com vistas a proporcionar o atendimento e o tratamento do maior número possível de pessoas, serão revertidos em benefício exclusivo de um único indivíduo, no fornecimento de medicamento que sequer está previsto na rede de atenção especializada. Como se vê, o interesse público, cuja supremacia se impõe, acabará cedendo em face do interesse particular, na medida em que verbas destinadas à aquisição de medicamentos da atenção básica deixarão de atender a tal finalidade para serem empregadas na atenção especializada, estranha às atribuições municipais, satisfazendo situações individualizadas. Tal circunstância se agrava ainda mais diante do nefasto efeito multiplicador que decisões judiciais dessa magnitude podem ensejar, acabando por vincular os escassos recursos da saúde pública ao atendimento dessas situações individualizadas dispendiosas, em grave prejuízo para a coletividade e em confronto com o mandamento constitucional que assegura o acesso universal às ações e serviços de saúde (art. 196 da CF/88);

(b) Violação à separação dos Poderes (art. 2º da CF/88): nesse particular, destaca-se a indevida ingerência do Poder Judiciário no âmbito da competência inerente ao Poder Executivo de administrar os recursos públicos da saúde, determinando-lhe destinação diversa da prevista nos planos e metas traçados com vistas à satisfação da coletividade. Não se olvide que, ao ordenar a destinação daqueles recursos para o atendimento específico de determinada pessoa, o Poder Judiciário estará se sobrepondo à competência dos órgãos políticos, a quem cabe a fixação das linhas mestras das políticas sociais e econômicas, as quais, nos termos do art. 196 da CF/88, são o instrumento de garantia do direito à saúde.

Em que pese a gravidade das falhas no sistema de saúde pública, haja vista a escassez de recursos, não cabe ao Poder Judiciário substituir a vontade do legislador/administrador público na definição de suas políticas sociais e econômicas, nas quais são eleitas as prioridades a serem atendidas dentro da reserva do possível;

(c) Indevida inobservância das normas orçamentárias (arts. 165, 167 e 195, §5º da CF/88): muito embora a execução dos serviços públicos de saúde deva estrita observância aos ditames da lei orçamentária, a qual fixa o montante da despesa e estabelece as dotações orçamentárias específicas para o atendimento da referida despesa de acordo com as previsões de receita (v. art. 165 e seus parágrafos da CF/88), evidentemente haverá um desvirtuamento dessa sistemática diante do eventual deferimento das pretensões autorais. Com efeito, não há na lei orçamentária municipal, especificamente no âmbito das dotações destinadas à cobertura dos gastos com a saúde pública, destinação de recursos para o fornecimento de medicamento que não está classificado como da atenção especializada e, além de tudo, a uma única pessoa,

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

o que exigirá a realocação de recursos em detrimento das políticas essenciais já previamente traçadas com vistas à satisfação de toda a coletividade. Seguindo essa linha de considerações, restarão violadas as vedações constitucionais ao “início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual” (art. 167, I da CF/88); à “realização de despesas ou assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais” (art. 167, II da CF/88); e à “transposição, remanejamento ou transferência de recursos de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa” (art. 167, VI da CF/88). Não se olvide, outrossim, o teor do art. 195, §5º da CF/88, de onde se depreende que nenhum benefício ou serviço da seguridade social (o que engloba os benefício ou serviços da saúde) poderá ser criado, majorado ou estendido sem a indicação da fonte de custeio total.

Dessa forma, por mais esses fundamentos, justifica-se a total improcedência do pleito autoral.

Diante do exposto, requer o Município de Fortaleza seja julgado improcedente o pedido autoral em todos os seus termos.

Ouvido, o *Parquet* manifestou-se às fls. 89-101, posicionando-se pelo deferimento da pretensão autoral.

Citado, o Estado do Ceará contestou o feito às fls. 108-122, alegando, em síntese, que trata-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada, informando a autora ser portadora de ACONDROPLASIA (CID 10 Q77.4), e, em razão de tal condição, requer que o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza sejam condenados a fornecer o medicamento VOXZOGO (Vosoritida), de alto custo e não incorporado ao SUS.

Citado, o Estado do Ceará vem apresentar sua contestação, na forma abaixo:

Analisando os autos, pode-se verificar que a parte autora anexou laudo médico fls. 34, vinculado ao hospital UNIMED Fortaleza, prescrito pela Dra. Liana Santos de Melo Coelho, no ano de 2023, bem como, exames fls. 42, e demais laudos fls. 33; 36 a 39, todos prescritos por médicos da iniciativa privada.

Pois bem, no caso de ser a autora beneficiária de plano de saúde (Unimed), cabe a mesma pleitear o devido medicamento ao próprio plano de saúde.

Isto pelo fato de que é dever dos planos de saúde, quando contratados, fornecerem os tratamentos indicados e prescritos pelos profissionais médicos. Ocorre que, em vez de demandar o plano de saúde, a parte autora ajuizou a presente ação em desfavor do Estado do Ceará, buscando fornecimento de medicamento (tratamento) que não consta nos protocolos do SUS.

Pleitear medicamentos (tratamentos) perante este ente Estatal nos casos em que o autor é beneficiário de plano de saúde trata-se de postura totalmente em desconformidade a legislação vigente e com entendimento fixado pelos tribunais brasileiros. O Estado (em sentido amplo), de fato, tem obrigação de cumprir as demandas de saúde, fornecendo tratamentos adequados e disponibilizando medicamentos para indivíduos que não possuem condições financeiras de arcar com o próprio tratamento. Porém, aquele que é beneficiário de plano de saúde deve obter deste a assistência devida.

Cumpre-nos registrar que no Diário Oficial da União do dia 21/09/2022 foi publicada a Lei nº 14.454/2022, alterando a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que trata dos

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ****Comarca de Fortaleza****3ª Vara da Infância e Juventude**

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

planos privados de assistência à saúde.

A nova lei “determina que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Reps) será apenas a “referência básica” para a cobertura dos planos de saúde e as operadoras estão obrigadas a fazer os tratamentos ou procedimentos que não estejam previstos no rol, desde que cumpra uma das seguintes condições: tenha eficácia comprovada cientificamente; seja recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); ou seja recomendado por pelo menos um órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional”.

Antes da publicação da lei acima citada, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) havia entendido ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), e que as operadoras de saúde não estariam obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista. Contudo, o colegiado havia fixado parâmetros para que, em situações excepcionais, como do caso da doença rara informada pelo autor, os planos custeassem procedimentos não previstos na lista, a exemplo de terapias com recomendação médica, sem substituto terapêutico no rol, e que tenham comprovação de órgãos técnicos e aprovação de instituições que regulam o setor.

Consoante noticiado no site do STJ, “a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), não estando as operadoras de saúde obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista. Contudo, o colegiado fixou parâmetros para que, em situações excepcionais, os planos custeiem procedimentos não previstos na lista, a exemplo de terapias com recomendação médica, sem substituto terapêutico no rol, e que tenham comprovação de órgãos técnicos e aprovação de instituições que regulam o setor”. <https://www.stj.jus.br/sites/portalt/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo-com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>).

Denota-se, diante disso, que a finalidade do plano de saúde é prestar total assistência ao paciente no âmbito da saúde, fornecendo os tratamentos prescritos, afinal, quem determina o tratamento do indivíduo beneficiário é o profissional médico, e não o plano de saúde.

Portanto, não há de se negar que, caso seja confirmado que a parte autora é beneficiária de plano de saúde, este que deve ser demandado para fornecer o tratamento ora pleiteado, e não o Estado do Ceará. Diante disso, é imprescindível que haja a determinação de esclarecimento por parte do autor sobre ser ou não beneficiário do plano de saúde UNIMED ou outro plano de saúde privado.

Consoante se depreende da decisão proferida no RE 855.1781 do STF (Tema 793), restou assentado o entendimento de que, embora em matéria de saúde a responsabilidade dos entes seja solidária, o magistrado deve proceder ao direcionamento do cumprimento da decisão de acordo com as regras de repartição de competência administrativa no SUS.

Visando explicitar o sentido e o alcance do referido entendimento, o voto vencedor do Ministro Edson Fachin, designado para redigir o Acórdão, ao apreciar embargos de declaração, estabeleceu seis conclusões que expressam os contornos da tese acima.

O voto condutor ainda propõe a “delimitação do alcance e dos desdobramentos da tese da responsabilidade solidária”, concluindo que a “solidariedade reconhecida é aquela



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

que obriga os entes da Federação brasileira a organizarem o Sistema Único de Saúde e não se esquivarem das tarefas que lhes são atribuídas pela Constituição, pela lei e pelas normas e acordos realizados pelos gestores do SUS”.

Assim, “uma vez organizado o sistema, e divididos os recursos e as responsabilidades de cada ente federativo, deve-se respeitar essa divisão, obrigando-se cada ente à consecução daquilo a que se propôs”.

Sobre o tema, merece destaque a decisão do Min. Gilmar Mendes, relator da Rcl 49.585/MS, no sentido de que o Tribunal reclamado, ao não deferir o pedido de inclusão da União no polo passivo de ação que pleiteava medicamento não incorporado ao SUS, “não atendeu de forma correta a tarefa de adequação do seu julgado ao decidido por esta Corte no Tema 793”.

Em recentíssima decisão (julgamento conjunto das Rcls 49890 e 504144, Rel. Min. Dias Toffoli; Emb.Decl. no AgReg. nas Rcls 49909 e 49919, Rel. Min. Alexandre de Moraes; e AgReg nas Rcls 50726, 50715, 50866, 50481, 50907, 50649 e 50458, Rel. Min. Alexandre de Moraes), datada de 22.03.2022, a 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal, reinterpretando o Tema 793 de repercussão geral, afastou quaisquer controvérsias que porventura ainda existiam acerca da referida tese, fixando entendimento de que compete à Justiça Federal processar e julgar ações que pretendem 1) medicamentos não incorporados, 2) medicamentos incorporados de competência da União e 3) medicamentos oncológicos cujo financiamento cabe à União, tendo em vista o reconhecimento do litisconsórcio passivo necessário em demandas dessas espécies.

Em decisões ainda mais recentes sobre o tema, cite-se: RE nº 1391225/SC, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe de 17/08/2022; RE nº 1389749/SC, Rel. Min. Cármen Lúcia, DJe de 05/07/2022; RE nº 1389714/SC, Rel. Min. Ricardo Leandowski, DJe de 04/07/2022; RE nº 1389718/SC, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe de 30/06/2022; RE nº 1389741/PR, Rel. Min. Dias Toffoli, DJe de 30/06/2022.

Tal entendimento já está sendo, inclusive, seguido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE, 3ª Câmara de Direito Público, Apel. nº 000432-79.2018.8.06.0055, Rel. Des. Maria Iracema Martins do Vale, Data do julgamento: 23/08/2021; TJCE, 3ª Câmara de Direito Público, Remessa Necessária nº 0013889-10.2019.8.06.0035, Rel. Des. Maria Iracema Martins do Vale, Data do julgamento: 09/05/2022; TJCE, 2ª Câmara de Direito Público, Apel. nº 0207956-09.2021.8.06.0001, Rel. Des. Luiz Evaldo Gonçalves Leite, Data do julgamento: 02/06/2022);

TJCE, 3ª Câmara de Direito Público, Apel. nº 0017653-24.2018.8.06.0169, Rel. Des. Francisco Luciano Lima Rodrigues, Data do julgamento: 06/06/2022; TJCE, 3ª Câmara de Direito Público, AI nº 0620603-37.2022.8.06.0000, Rel. Des. Washington Luis Bezerra de Araujo, Data do julgamento: 13/06/2022; TJCE, 2ª Câmara de Direito Público, AI nº 0634225-86.2022.8.06.0000, Rel. Des. Luiz Evaldo Gonçalves Leite, Data do julgamento: 25/08/2022).

Importante registrar, igualmente, que, em sede de reclamação constitucional (Rcl 48.200), o Min. Luís Roberto Barroso deixou extrema de dúvida que o cumprimento da decisão deve ser, desde o início, direcionado ao ente competente, sob pena de indevida sobrecarga aos estados da federação.

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Ressalte-se que a pessoa necessitada jamais restará desamparada, eis que, mesmo com o deslocamento da competência, o ente federado inicialmente demandado permanecerá no feito, havendo, na verdade, uma ampliação dos credores da obrigação, possibilitando-se, no juízo competente, o direcionamento do cumprimento da decisão para o ente legalmente obrigado ou ressarcimento a quem suportou o ônus da decisão.

Diga-se ainda que, por pretender o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, cumpre a parte autora acostar aos autos documentos que demonstrem a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, e não apenas discorrer genericamente acerca de sua necessidade. Além disso, deve comprovar a ineficácia das terapias ofertadas pelo SUS, informando inclusive se já fez uso de alguma medicação fornecida pela Rede Pública.

Nesse contexto, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o EDcl no REsp 1.657.156/RJ, fixou tese em sede de Tema Repetitivo (Tema 106), especificando os requisitos necessários à concessão pela Administração Estatal de medicamentos não inseridos em atos normativos do SUS.

Ademais, é imperioso que se observe que a dispensa judicial de medicamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11, conforme uma das conclusões exaradas no voto vencedor do Ministro Edson Fachin no julgamento do EDcl no RE 855.1786 do Supremo Tribunal Federal (Tema 793).

Assim, de acordo com a nota técnica acima, o medicamento em comento “foi aprovado pela Food and Drug Administration, em 2021, para aumentar o crescimento linear em crianças com acondroplasia ≥ 5 anos de idade cujas epífises ainda estão abertas. Entretanto, consoante descrito na referida nota técnica, “o medicamento em análise ainda pode ser considerado terapia experimental, visto que ainda há incertezas quanto a altura final do adulto ou quais podem ser os danos da terapia a longo prazo”, ressaltando ainda, por fim, “que o tratamento é de altíssimo custo, superando a cifra de 1 milhão de reais/ano”.

A mesma nota acima destacada, ainda informa o tratamento disponibilizado pelo SUS para a doença que acomete a autora.

Assim, é fundamental que sejam comprovados os requisitos elencados no EDcl no REsp 1.657.156/RJ (Tema 106) do STJ e no EDcl no RE 855.1787 (Tema 793) do STF.

Por fim, transcrevemos a ementa de recente acórdão, proferido pela 6ª Turma do TRF da 5ª Região, nos autos do Processo nº: 0800662-03.2022.4.05.8109, assinatura em 13/03/2024, que negou provimento à apelação interposta pela parte autora, em processo ajuizado em desfavor do Estado do Ceará e da União, confirmando a sentença que julgou pela IMPROCEDÊNCIA da ação que visava o fornecimento do mesmo medicamento tratado nos presentes autos e que pode ser consultado diretamente no PJE (<https://pje.trf5.jus.br/pje/login.seam>).

Analisando-se o laudo médico acostado aos autos, nota-se ter sido a parte autora diagnosticada unicamente mediante atendimento médico particular, desvinculado do Sistema Único de Saúde (SUS).

A sujeição do paciente a profissional médico vinculado ao SUS é requisito de fundamental relevância para garantir que o tratamento seja disponibilizado somente a quem dele efetivamente necessita. Se o requerente pretende que o seu tratamento seja

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

realizado/custeado pela rede pública de saúde, deve obedecer aos requisitos exigidos.

Nesse sentido, cumpre transcrever dispositivo do Decreto nº 7.508/2011, o qual regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, corroborando o entendimento esposado.

A atuação do setor privado no âmbito da saúde pública deve ser adstrita a medidas complementares, quando não houver condições de atendimento direto por parte do Poder Público e, ainda assim, somente quando houver um vínculo formal (contrato ou convênio) que imponha a submissão do setor privado às diretrizes públicas de gestão de saúde, nos termos do artigo 199 da Constituição Federal de 1988.

Portanto, forçoso reconhecer a fragilidade da prova trazida aos autos pela requerente, haja vista sustentar-se apenas em laudo médico particular, tornando-se imprescindível, pois, a avaliação do autor por instituição da Rede Pública de Saúde, ou por peritos médicos, com o fito de atestar a imprescindibilidade dos medicamentos e dos insumos postulados judicialmente.

Pelo exposto, requer o Estado do Ceará, sejam acolhidas a preliminar de ilegitimidade passiva do Estado do Ceará, extinguindo o feito sem julgamento do mérito, caso se constate ser a requerente beneficiária de plano de saúde, sendo este o responsável pelo tratamento pretendido pelo apelado, posto que não incorporado ao SUS. Caso assim não entenda, pede-se que seja determinada a inclusão da operadora do respectivo plano de saúde no polo passivo da presente lide, para quem deve ser direcionado o cumprimento da decisão.

Superado o pedido acima, pede-se que, em conformidade com a decisão proferida pelo STF (RE 855.178 – TEMA 793), haja inclusão da União Federal no polo passivo da demanda. Ato contínuo, que sejam remetidos os autos à Justiça Federal, a quem competirá o processo e julgamento da causa (CF, art. 109, I).

Ad argumentandum tantum, na hipótese de prosseguimento do feito perante este r. Juízo, o que não se espera, requer-se o julgamento pela improcedência do pleito, ante a não apresentação de laudo público, bem como pelos demais motivos acima expostos.

Por fim, protesta provar o alegado por todos os meios de provas admitidos, em especial pela juntada de documentos, perícia, bem como qualquer outra providência que V. Exa. entender adequada ao julgamento da presente ação, tudo de logo requerido.

Réplica às fls. 125-140.

Relatei, no essencial. Decido.

Ação isenta de custas, ressalvada litigância de má-fé.

A questão não é de elevada complexidade, inexistindo necessidade de provas complementares.

Art. 355. O juiz julgará antecipadamente o pedido, proferindo sentença com resolução de mérito, quando:

I – não houver necessidade de produção de outras provas;

Quanto à ausência de designação de audiência, sabe-se que esta é prescindível, haja vista, dentre outros fundamentos, o fato de a Administração Pública não poder dispor de seus bens e direitos (Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público).



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Pois bem, já é pacífico que qualquer dos entes federados pode figurar, sozinho ou em litisconsórcio, no polo passivo de demandas dessa natureza.

Ademais, diz o art. 11 da Lei 8.069 – ECA:

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Vê-se, portanto, que aludido artigo afastou qualquer dúvida quanto à abrangência da responsabilidade dos entes públicos, nos três níveis, garantindo atendimento integral à saúde da criança e do adolescente.

Assim, eventual deliberação a respeito da repartição de responsabilidades compete unicamente aos entes federativos, a ser realizada fora dos presentes autos, tendo em vista que quem se socorre do Poder Judiciário não pode sofrer limitação decorrente de assuntos de ordem administrativa.

Nem se diga que o Superior Tribunal de Justiça possui entendimento diverso. Veja-se o entendimento daquela corte superior:

PROCESSUAL CIVIL. MATÉRIA REPETITIVA. ART. 543-C DO CPC E RESOLUÇÃO STJ 8/2008. RECURSO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AÇÃO MOVIDA CONTRA O ESTADO. CHAMAMENTO DA UNIÃO AO PROCESSO. ART. 77, III, DO CPC. DESNECESSIDADE. Controvérsia submetida ao rito do art. 543-C do CPC 1. O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Precedentes do STJ. 2. A Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal entende que "o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios", e "o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional", **razão por que "o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida"** (RE 607.381 AgR, Relator Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJ 17.6.2011). Caso concreto 3. Na hipótese dos autos, o acórdão recorrido negou o chamamento ao processo da União, o que está em sintonia com o entendimento aqui fixado. 4. Recurso Especial não provido. Acórdão submetido ao regime do art. 543-C do CPC e da Resolução STJ 8/2008. (REsp 1203244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, j. em 09/04/2014)

Portanto, considerando que, até o momento, o entendimento já pacífico nos tribunais superiores é pela possibilidade de qualquer ente figurar no polo passivo da demanda.

Quanto ao tema, o STF já decidiu que o pedido de fornecimento pode ser realizado a "qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios"¹Sobre o pedido de declínio de competência para a justiça federal, esta já restou decidida pelo Tribunal Constitucional, Tema 793.

No julgamento da questão de ordem suscitada nos conflitos em análise, a **Primeira Seção determinou no julgamento definitivo do IAC 14, que:**

¹RE 607381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011, DJe-116 DIVULG 16-06-2011 PUBLIC 17-06-2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209 RTJ VOL-00218-01 PP-00589



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Assim, considerando que a parte autora postula o fornecimento medicamento, não há discussão quanto à legitimidade passiva do Estado do Ceará e da Município de Fortaleza para figurarem no polo passivo.

Relativamente à preliminar alegada pelo ente público de que a responsabilidade do fornecimento do medicamento é do plano de saúde, entendo que esta não merece prosperar.

Destaca-se que, segundo entendimento firmado pelos tribunais, a saúde suplementar não é obrigada a fornecer medicamentos para uso do domiciliar.

Neste sentido é o entendimento dos tribunais:

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR QUE NÃO SE ENQUADRA COMO NEOPLÁSICO. DEVER DE COBERTURA AFASTADO. INCIDÊNCIA DA SÚMULA N.º 568 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. Aplica-se o NCPC a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo n.º 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC. 2. De acordo com a jurisprudência desta Corte: É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN nº 338/2013 da ANS (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN nº 465/2021) (REsp 1.692.938/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 27/4/2021, DJe 4/5/2021). 3. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos. 4. Agravo interno não provido. (STJ - AgInt no REsp: 2031280 MG 2022/0317722-1, Data de Julgamento: 06/03/2023, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 09/03/2023)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVO. POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. HIPÓTESES. USO DOMICILIAR OU AMBULATORIAL.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

RESTRIÇÕES. PRECEDENTE DA SEGUNDA SEÇÃO. 1. No caso dos autos, busca-se definir se o rol de procedimentos da ANS é taxativo ou exemplificativo, bem como definir se o medicamento de uso domiciliar é de cobertura obrigatória pelo plano de saúde. 2. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça firmou-se no sentido de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios. 3. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim. 4. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar. 5. Agravo interno não provido. (STJ - AgInt no REsp: 1989033 DF 2022/0062136-0, Relator: RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Data de Julgamento: 29/05/2023, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 01/06/2023)

APELAÇÃO. Plano de saúde. Ação de obrigação de fazer. Sentença de improcedência. Inconformismo da autora. Medicamento Ospolot que não possui registro na ANVISA. Aplicação dos REsp 1.726.563/SP e 1.712.163/SP, nos quais se fixou a tese de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa. Demais medicamentos que são de uso domiciliar e facilmente encontrados no comércio. Sentença mantida. Recurso a que se nega provimento. (TJ-SP - AC: 10626195020178260002 SP 1062619-50.2017.8.26.0002, Relator: José Rubens Queiroz Gomes, Data de Julgamento: 06/09/2019, 7ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 06/09/2019)

No que se refere ao laudo médico, segundo a jurisprudência do STJ, a escolha do medicamento compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública. Senão vejamos:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS. MANDADO DE SEGURANÇA. INDEFERIMENTO LIMINAR DA PETIÇÃO INICIAL EM RAZÃO DA SUPOSTA AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. LAUDO DE MÉDICO DE REDE PARTICULAR. MESMA CREDIBILIDADE DO MÉDICO DA REDE PÚBLICA. 1. Hipótese em que o Tribunal de origem manteve a sentença que indeferiu liminarmente a petição inicial do mandamus em razão de suposta ausência de prova pré-constituída, por entender que "na espécie, a utilização do medicamento foi sugerida por laudos médicos (documento nº 3), que não demonstraram, de forma clara, a eficácia do fármaco prescrito em detrimento dos fornecidos pelo sistema estatal. Compreendo que o direito à saúde prestado não significa a livre escolha do tratamento a ser custeado pelo ente público, motivo pelo qual, nos casos em que medicamento não faz parte das listas do SUS, é de extrema importância submeter a prescrição médica ao efetivo contraditório. Diante da impossibilidade de formação de juízo acerca do direito almejado, tenho firme posicionamento pela necessidade de produção de prova pericial tendente a demonstrar a eficácia do tratamento indicado e a ineficácia do tratamento fornecido pelo SUS". (fl.109, e-STJ). 2. Segundo a jurisprudência do STJ, a escolha do medicamento compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública. 3. No caso dos autos, conforme relatório que instrui a inicial o médico que assiste a substituída atestou a necessidade de uso do medicamento e informou que as drogas disponíveis no SUS são ineficazes, "nessa extensão de membrana e de edema macular" (fl. 18, e-STJ). Também afirma não haver medicamento substituto no SUS. Ressalta-se que as informações médicas foram corroboradas por parecer técnico da Câmara de Avaliação Técnica de Saúde do Centro Operacional de Saúde do MPOG. 4. Nos termos da jurisprudência do STJ, é admissível prova constituída por laudo médico elaborado por médico particular atestando a necessidade do uso de determinado medicamento, para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o fornecimento gratuito. 5. Recurso Ordinário provido. (RMS n. 61.891/GO, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 19/11/2019, DJe de 19/12/2019.)



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Cabe ao estado desconstituir as provas do particular e demonstrar a adequação de alternativas terapêuticas eventualmente disponibilizadas pelo SUS.

Além disso, há laudo acostado pela parte fornecidos por profissionais da rede pública, de modo que não há óbice quanto a possibilidade do pleito ser recebido.

Passo à análise do mérito. Pois bem.

É importante registrar que a saúde, como bem de extraordinária relevância à vida e à dignidade humana, foi elevada pela Constituição da República à condição de direito fundamental do ser humano, manifestando o legislador constituinte constante preocupação em garantir a todos uma existência digna, consoante os ditames da justiça social, o que ressaí evidente da interpretação conjunta dos artigos 170 e 193 da referida Lei Maior com o que dispõem em seus artigos 1.º, inciso III, 6.º, 196 e 197:

Art. 1.º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

Art. 6.º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição;

Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a 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.

No mais, **o Poder Judiciário não pode se negar de prestar a justiça a quem dela necessita**, porquanto se trata da sua função primordial.

Especificamente sobre o fornecimento de Vosoritida, os Tribunais de Justiça assim se posicionaram:

Ementa:PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SITUAÇÃO QUE SE AMOLDA AO TEMA 106/STJ. RECURSO DA UNIÃO IMPROVIDO. 1. A parte autora, que possui diagnóstico clínico de Acondroplasia – nanismo (Displasia Esquelética), necessita com urgência de medicação (VOXZOGO) que foi licenciada pela ANVISA, mas não consta da lista do SUS, é de alto custo e a paciente é pessoa necessitada, sem recursos próprios ou de família para fazer frente a essa despesa. Típico caso amparado pela jurisprudência das Cortes Superiores: (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018); o STF, há mais tempo: “A lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende da avaliação médica...” (ARE 977190 AgR, Relator (a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 09/11/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-249 DIVULG 22-11-2016 PUBLIC 23-11-2016). 2. Aqui, há diversos documentos (laudo firmado por médica neuropediatra - ID 241937833, relatório médico elaborado por médico geneticista - ID 241937821 e específica prescrição médica - ID 241937835, dentre outros), expressamente referidos e descritos na decisão agravada, parcialmente transcrita no voto, que recomendam e justificam a ministração do tratamento mediante medicamento aprovado pela ANVISA. Consta da indicação médica que “ uso em longo prazo de vosoritida (medicação Voxzogo) pode resultar em um aumento significativo da altura em pé, proporcionando maior estatura a crianças com ACH, além de oferecer impacto substancial na vida cotidiana, inclusive proporcionando efeito positivo nas comorbidades.” 3. Não há que se discutir a eficácia do remédio, mesmo porque está aprovado pela ANVISA para os fins indicados pelo médico que atendeu a parte autora, em relação a doença por ela suportada. Deste modo, não há como negar à



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

parte autora o acesso ao fármaco (que não é experimental, mas aprovado pelo próprio Poder Público) capaz de aliviar o calvário a ela imposto pela insidiosa moléstia. 4. A propósito, quanto ao tipo de medicamento sugerido, a conveniência ou não do uso de determinado fármaco ou tratamento, tudo isso é de competência exclusiva do médico que acompanha o doente (Resolução nº 1.246, de 8/1/88, do Conselho Federal de Medicina - Código de Ética Profissional), sendo inadmissível ao Juízo ou ao Poder Público limitar a indicação médica, tampouco questionar – por meras conjecturas – a efetividade dos medicamentos indicados para o tratamento da enfermidade de que sofre a parte autora. 5. Agravo interno não provido. (TRF-3 - AI: 50077723520224030000 SP, Relator: Desembargador Federal LUIS ANTONIO JOHONSOM DI SALVO, Data de Julgamento: 05/08/2022, 6ª Turma, Data de Publicação: Intimação via sistema DATA: 10/08/2022)

Ementa: APELAÇÕES CÍVEIS. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DO SUS. DUPILUMABE. TEMA Nº 793 DO STF. LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. ART. 115, PARÁGRAFO ÚNICO, DO CPC. 1) O dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre os Municípios, o Estado e a União, consoante o disposto nos artigos 23, II, 196, 197 e 198, da CF, bem como na legislação pertinente, a lei orgânica do SUS nº 8.080/90. 2) No entanto, conforme determinado pelo Tema 793 do STF (ED no RE nº 855.178), “se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da ação, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência”, sendo que “nas demandas que objetivem o fornecimento de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas instituídas, a União deverá necessariamente figurar no polo passivo”. 3) No caso concreto, o fármaco postulado não integra as políticas públicas do SUS, sendo necessário, portanto, o direcionamento do cumprimento da obrigação ao ente responsável pelo seu financiamento, ou seja, a União. 4) Portanto, impõe-se a desconstituição da sentença para determinar que a parte demandante promova, na origem, a inclusão da União no polo passivo do feito, na forma do art. 115, parágrafo único, do CPC, mantida a tutela provisória deferida pelo juízo a quo, nos termos do artigo 64, §4º, do CPC. APELAÇÕES CÍVEIS PROVIDAS. SENTENÇA DESCONSTITUÍDA. UNÂNIME.(Apelação Cível, Nº 50050302920208210014, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José Moesch, Julgado em: 23-09-2021)

Ementa: SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VOSORITIDA (VOXZOGO). ACONDROPLASIA. IMPRESCINDIBILIDADE E ADEQUAÇÃO. COMPROVAÇÃO. 1. Comprovado por Nota Técnica que o medicamento é imprescindível e adequado ao caso concreto. 2. O relatório do médico assistente aponta que a medicação é o único tratamento existente, ressaltando a urgência na concessão. 3. Esta Turma já entendeu pelo deferimento do Vosoritida (Voxzogo) a portadora de acondroplasia, diante da existência de evidências de sua eficácia e da insuficiência da política pública de saúde (AI nº 5014213-05.2022.4.04.0000). (TRF-4 - AI: 50433702320224040000, Relator: SEBASTIÃO OGÊ MUNIZ, Data de Julgamento: 08/02/2023, NONA TURMA)

É preciso deixar registrado, entretanto, que a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) concluiu o julgamento do recurso repetitivo, relatado pelo ministro Benedito Gonçalves, que fixa requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

A tese fixada estabelece que constitui obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1 - 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;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No caso em exame, a parte autora comprovou o diagnóstico de acondroplasia (CID 10 Q77.4)



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Há o registro do medicamento na ANVISA, bem como se comprovou, por laudo médico, a imprescindibilidade da medicação.

Em consulta a nota técnica disponível no sítio online do Conselho Nacional de Justiça, é possível verificar que a questão apresentada contou com parecer favorável à concessão do referido medicamento²:

Tecnologia: VOSORITIDA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: - CONSIDERANDO os diagnósticos e CIDs a seguir: Acondroplasia Q77.4, Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor CID 10: F83.0, Hidrocefalia CID 10- G91 e Presença de dispositivo de drenagem do Liquor CID 10: Z98.2, informados em Laudo médico anexados aos autos; - CONSIDERANDO que a Vosoritida é a primeira e única medicação disponível para tratamento da Acondroplasia; - CONSIDERANDO que a medicação pleiteada é indicada para o tratamento de crianças com acondroplasia confirmado por teste genético e cujas epífises não estejam fechadas; - CONSIDERANDO o resultado do teste genético anexado aos autos que comprova a presença da mutação responsável pela acondroplasia; - CONSIDERANDO a presença de exame de imagem devidamente identificado, laudado e datado, recente, que comprova que as epífises ósseas da paciente estão abertas; - CONSIDERANDO que a paciente já faz uso da medicação pleiteada há mais de 1 ano, segue em acompanhamento frequente com Neurologista que laudou documento em anexo aos autos e teve bons resultados relacionados a velocidade de crescimento no ano em que fez uso da medicação; - CONSIDERANDO que a medicação teve seu registro aprovado pela ANVISA em novembro de 2021; - CONSIDERANDO as recomendações da ANVISA; - CONSIDERANDO que a medicação pleiteada não está disponível no SUS; - CONSIDERANDO a ausência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Acondroplasia publicado pelo Ministério da Saúde até o momento; - CONSIDERANDO avaliação de Monitoramento do Horizonte Tecnológico da Conitec datado de outubro 2022; -

CONCLUI-SE que HÁ REQUISITOS TÉCNICOS suficientes para manter o uso da medicação Vosoritida (Voxzogo) para a parte autora em questão, no presente momento.

Por se adequarem ao caso em testilha, invoco às razões de decidir os enunciados do Conselho nacional de Justiça na matéria da saúde:

ENUNCIADO Nº 12

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 14

Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

²<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:209224:1713193486:dcf0b453b96e84557a715f1b4d16e7ed55b0b2045ad3ca7c65ea10872943f524>



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

ENUNCIADO Nº 18

Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 83

Poderá a autoridade judicial determinar, de ofício ou a requerimento da parte, a juntada ao processo de documentos de evidência científica (nota técnica ou parecer) disponíveis no e-NatJus (CNJ) ou em bancos de dados dos Núcleos de Assessoramento Técnico em Saúde (NATS) de cada estado, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto requerido pela parte.

Assim, entendo presentes os requisitos fixados pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça.

Por fim, é bom esclarecer que, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o fornecimento do alimento especial deve observar, preferencialmente, o **princípio ativo**, ou seja, a **composição nutricional indispensável**, em respeito à Lei nº 9.787³. De acordo com os documentos acostados, comprovou-se a necessidade do alimento especial e não da especificidade de fabricante requerida. O diagnóstico apresentado nos laudos comprova que o alimento especial requerido é imprescindível para a melhora no estado de saúde do paciente, independente da marca e do sabor.

Tornaria inviável ao Estado o atendimento de requerimentos tão específicos como o exposto na Exordial, uma vez que ultrapassa a esfera da necessidade comprovada.

É de se ressaltar ainda que o SUS é um sistema de saúde singular, especialmente diante de um país com atendimento inteiramente gratuito.

Não há suficiência de recursos para todos e inexistente aqui um dever do Judiciário de especificar marcas simplesmente pela vontade da parte, **sem qualquer exame, laudo pormenorizado**, especialmente diante do número de **marcas disponíveis no mercado**, deixando, na outra ponta, diversos usuários desamparados pela decisão que, inevitavelmente, deixará anônimos desamparados.

O proposto pela parte autora é um mundo distante da realidade, um sistema oficial que seja imune a falhas, no qual todos tenham, sem nenhum custo, o atendimento de qualidade tão rápido quanto seria desejável.

Neste sentido, eis decisão do Colendo Tribunal de Justiça alencarino:

APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. SAÚDE. ALIMENTAÇÃO ESPECIAL. MARCA ESPECÍFICA. IMPRESCINDIBILIDADE NÃO COMPROVADA. MERA SUGESTÃO DO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL. REFORMA PARCIAL DA SENTENÇA. APELO DESPROVIDO E REEXAME PARCIALMENTE PROVIDO. 1. Resta consolidado na jurisprudência desta Corte a necessidade da demonstração da imprescindibilidade da marca específica pleiteada, seja de remédio ou insumos, alimentares ou hospitalares, o que não se verifica no caso ora em análise; em que o nutricionista (profissional mais indicado para tanto) receita marca específica para paciente sem indicar minimamente quais componentes são fundamentais ou imprescindíveis que contém aquele insumo. 2. Recurso conhecido e desprovido. Remessa Necessária avocada e parcialmente provida. **ACÓRDÃO ACORDA** a 3ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ, por uma de suas turmas julgadoras, à unanimidade, em conhecer do Apelo e avocar a Remessa Necessária, para negar

³ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

3ª Vara da Infância e Juventude

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

provimento àquele e dar parcial provimento a esta, nos termos do voto do Relator, parte deste. Fortaleza, 26 de outubro de 2020.(TJ-CE - AC: 00400861220198060064 CE 0040086-12.2019.8.06.0064, Relator: ANTÔNIO ABELARDO BENEVIDES MORAES, Data de Julgamento: 26/10/2020, 3ª Câmara Direito Público, Data de Publicação: 26/10/2020)

Por sua relevância, a questão foi disciplinada no Enunciado 28, da Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça:

ENUNCIADO Nº 28 Nas decisões para o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais – OPME, o juiz deve exigir a descrição técnica e não a marca específica e/ou o fornecedor, em consonância com normas do SUS, da ANS, bem como a Resolução n. 1956/2010 do CFM. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Portanto, não há como se deferir marcas específicas sem razão suficiente para tanto.

De outra banda, ao negar atendimento à pretensão, omitindo-se em garantir direito fundamental à saúde, o ente público descumpre o seu dever constitucional, justificando a intervenção jurisdicional para impor a execução de medidas destinadas a crianças e adolescentes.

Destaco que, comprovada a necessidade da paciente, a presente decisão não viola o Princípio da Separação dos Poderes, visto que se trata de evidente omissão no cumprimento de direito fundamental constitucionalmente previsto, passível, assim, de controle jurisdicional.

Salienta-se, também, a não violação às regras orçamentárias e ao princípio da legalidade. Tal questão se insere no denominado Princípio da Reserva do Possível, o qual dispõe sobre a possibilidade do Estado de atender a determinados direitos, observada a existência de recursos públicos à sua atuação.

Portanto, plenamente possível o deferimento do pleito autoral.

Isso posto, considerando tudo mais que dos autos consta, os princípios de direito aplicáveis ao caso sub judice, **JULGO PROCEDENTE** o pedido inicial, condenando Município de Fortaleza e o Estado do Ceará forneçam à parte autora Maria Cecília dos Santos Sacramento Alves, o medicamento Vosoritida 0,56 mg (tres caixas por mês), na quantidade e especificação prescrita pelo médico assistente, no prazo de até 90 (noventa) dias, conforme atesta a necessidade do laudo médico de fls. 33-39, resolvendo o processo com julgamento de mérito.

Salienta-se que a eficácia da presente decisão cessa quando a parte autora atingir a maioria, ou não sendo renovada/apresentada nova receita, ocasião em que caberá a parte recorrer ao juízo tido como competente para apreciar o pedido.

DEVE SER APRESENTADA NOVA RECEITA A CADA 06(SEIS) MESES ao ente público.

Esta última medida encontra respaldo no enunciado 2, da Jornada de Direito de Saúde, disponível no sítio *on-line* do CNJ, o qual prescreve que:

“ENUNCIADO Nº 02

Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em tutela provisória ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório e prescrição médicos a serem apresentados preferencialmente ao executor da medida, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)”

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ****Comarca de Fortaleza****3ª Vara da Infância e Juventude**

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes, nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: 85 34928131, Fortaleza-CE - E-mail: for.3infjuv@tjce.jus.br

Certifique a Serventia o decurso do prazo recursal voluntário, salientando-se que os prazos, no âmbito da Infância e Juventude, são contados em dias corridos, conforme dispõe o art. 152, § 2.º, da Lei 8.069/1990.

Com relação aos honorários, CONDENO O MUNICÍPIO DE FORTALEZA e o ESTADO DO CEARÁ em honorários advocatícios ao Fundo de Apoio e Aparelhamento da Defensoria Pública do Estado do Ceará - FAADep, em 10% sobre o valor dado à causa.

Decorrido o prazo, proceda-se conforme a legislação em vigor e, eventualmente, arquivem-se os autos com as baixas e anotações necessárias.

Cientifiquem-se.

Expedientes pertinentes ao cumprimento da decisão.

P. R. I.

Fortaleza/CE, 15 de abril de 2024.

Mabel Viana Maciel

Juíza de Direito