



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

Apelação Cível - Turma Espec. III - Administrativo e Cível
Nº CNJ : 0173285-69.2017.4.02.5101 (2017.51.01.173285-2)
RELATOR : Desembargador Federal JOSÉ ANTONIO NEIVA
APELANTE : UNIAO FEDERAL
PROCURADOR : ADVOGADO DA UNIÃO
APELADO : ANA KESIA MARIA DO NASCIMENTO DA SILVA
ADVOGADO : RJ141454 - JOSE CARLOS RIBEIRO ALVES
ORIGEM : 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01732856920174025101)

EMENTA

APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SUS. TERIPARATIDE. POSSIBILIDADE. TESE FIRMADA PELO STJ EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO. RESP 1.657.156-RJ.

1. Segundo Parecer Técnico do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, o medicamento *Teriparatida* “*não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro*”. Nesse contexto, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou o REsp 1.657.156-RJ, sob o regime de recursos repetitivos, fixando requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Verifica-se que o medicamento pleiteado possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o nº 112600079, cumprindo o requisito 3. Pode-se dizer que o deferimento da gratuidade de justiça e o patrocínio pela DPU confirma a incapacidade financeira da parte autora. O fato de ter constituído advogado particular no decorrer da demanda não afasta sua hipossuficiência, mesmo porque o profissional que agora a assiste o faz de forma gratuita (*pro bono*), atendendo ao requisito 2. Quanto ao requisito 1, verifica-se que os laudos médicos acostados aos autos demonstram a imprescindibilidade do medicamento *TERIPARATIDE* para controle da doença da autora, que possui um quadro peculiar, assim como a ineficácia dos fármacos disponibilizados pelo SUS.

3. Com efeito, o Parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde consignou que “*não há opções terapêuticas padronizadas pelo Ministério da saúde que podem ser utilizadas no tratamento da assistida*”. O Laudo médico acostado aos autos informou que há contraindicações de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, quais sejam, bifosfanatos orais, em razão de esofagite grave; de estrogênio ou SERM (raloxifeno), em razão de trombofilia e colite isquêmica; de calcitonina, em razão de osteoporose grave com fraturas, sendo certo que caso não seja iniciado o tratamento eficaz, há um risco alto de fraturas ósseas com consequente incapacidade de locomoção e dor intratável. E o Laudo Pericial concluiu que “*As alternativas disponíveis pelo SUS estão contraindicadas no caso*”.



em questão por complicações que apresenta”, sendo certo que “Não tratada, permanecerá com baixa densidade mineral óssea, que pode ainda piorar, com risco elevado de novas fraturas, dor crônica e deformidades”.

4. Ademais, conforme Parecer do NAT, *“todos os medicamentos disponibilizados no SUS, Raloxifeno, Calcitonina, Alendronato, Carbonato de Cálcio, proporcionam a manutenção da massa óssea. Enquanto as ações fisiológicas da Teriparatida abrangem a estimulação de formação óssea por efeito direto nas células formadoras de osso (osteoblastos), aumentando a absorção intestinal de cálcio. Portanto, a Teriparatida estimula a formação de novo osso, representando um fármaco de mecanismo de ação diferenciado”.*

5. Com relação aos honorários advocatícios, o Juízo *a quo* condenou a União Federal em 10% (dez por cento) do valor atribuído à causa, sendo certo que o valor atribuído à causa foi de R\$ 165.259,40. Assim, os honorários alcançariam o valor aproximado de R\$ 16.525,94, valor este excessivo para a causa presente. Assim, é razoável a fixação dos honorários advocatícios em R\$ 4.000,00, nos termos do art. 85, §8º do NCPC, cabendo ressaltar que o STJ já se manifestou no sentido de que *“A prevalecer o indevido entendimento de que, no regime do novo CPC, o juízo equitativo somente pode ser utilizado contra uma das partes, ou seja, para majorar honorários irrisórios, o próprio termo “equitativo” será em si mesmo contraditório”* (STJ, REsp 1789913/DF, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/02/2019, DJe 11/03/2019).

6. Apelação conhecida e desprovida. Remessa necessária conhecida e parcialmente provida.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados os presentes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Sétima Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, negar provimento à apelação e dar parcial provimento à remessa necessária, na forma do Relatório e do Voto, que ficam fazendo parte do presente julgado.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2019. (data do julgamento).

PAULO ANDRÉ ESPIRITO SANTO BONFADINI

Juiz Federal Convocado

Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

Apelação Cível - Turma Espec. III - Administrativo e Cível
Nº CNJ : 0173285-69.2017.4.02.5101 (2017.51.01.173285-2)
RELATOR : Desembargador Federal JOSÉ ANTONIO NEIVA
APELANTE : UNIAO FEDERAL
PROCURADOR : ADVOGADO DA UNIÃO
APELADO : ANA KESIA MARIA DO NASCIMENTO DA SILVA
ADVOGADO : RJ141454 - JOSE CARLOS RIBEIRO ALVES
ORIGEM : 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01732856920174025101)

RELATÓRIO

Trata-se de remessa necessária e recurso de apelação interposto pela **UNIÃO FEDERAL** visando à reforma da sentença proferida pelo Juízo da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro que julgou procedente o pedido “*para CONDENAR a UNIÃO a custear o tratamento da autora com o medicamento TERIPARATIDE 20 mcg (aplicação subcutânea uma vez ao dia), para tratamento de osteoporose secundária (M80.8), pelo período máximo de 2 (dois) anos*”.

Laudo Médico às fls. 28/29.

Parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde às fls. 30/32.

Laudo Médico às fls. 39/43.

Parecer do NAT às fls. 61/66.

Decisão às fls. 67/69 deferindo a liminar.

Acórdão desta Sétima Turma Especializada às fls. 171/188 dando parcial provimento ao agravo de instrumento nº 0010953-35.2017.4.02.0000 interposto pela União Federal para indeferir a antecipação dos efeitos da tutela.

Laudo Pericial às fls. 222/235.

Sentença julgando procedente o pedido às fls. 258/279.

Em suas razões recursais, a **UNIÃO FEDERAL** sustenta que “*a pretensão em análise não há de lograr êxito, pois acarretará ônus aos cofres públicos, tendo em vista tratar-se*



de medicamento de alto custo não incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, conferindo a parte autora benefício não extensível aos demais usuários da rede pública. As decisões acerca de quais fármacos haverão de ser incluídos nas listas oficiais amparam-se na conjunção de fatores, tais como eficácia, custo, disponibilidade orçamentária, universo de pacientes, dispersão territorial e grau de incidência da doença, fazendo-se necessárias profundas análises técnico-científicas, com base em evidências clínicas e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o sistema. Tais cuidados são fundamentais para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e viáveis financeiramente, devendo-se conferir prevalência ao atendimento da coletividade (e tratamento das doenças de maior incidência em determinado grupo social) em detrimento de prestações individualizadas que, ao cabo, colocam em risco a própria manutenção do sistema que se espera seja universal. Acrescente-se que a concessão de medicamentos fora dos critérios estabelecidos acarreta efeitos nefastos para os demais usuários da rede pública” (fl. 283).

Afirma que “Para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de sódio nas concentrações 10mg e 70mg e Carbonato de cálcio 500mg”. Impende consignar, em relação ao conteúdo do laudo pericial de fls. 222/235, que embora confirme a necessidade do medicamento pela Autora, o douto Perito, de modo muito bem fundamentado, esclarece, em resposta ao quesito 4 da União, que o “medicamento não está disponível por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos, conforme diretrizes publicadas pelo MS” (fls. 284/285).

Em suas contrarrazões, **ANA KÉSIA MARIA DO NASCIMENTO DA SILVA** sustenta que “prova pericial foi robusta em comprovar que diante do quadro clínico da autora, portadora da doença osteoporose secundária, os tratamentos oferecidos pelo SUS não são seguros, já que apresenta restrições médicas ao uso de componentes presentes nas opções oferecidas pelo SUS, sendo o uso da TERIPARATIDA o único capaz de deter e regredir a patologia que acomete a autora” (fl. 290).

Afirma que “a alegação de medicamento de custo elevado não pode ser motivo para o



indeferimento do pedido, porquanto o direito ao acesso pleno à saúde decorre do Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana, que não há de ser sobrepujado ou vulnerado por questões burocráticas e de ordem orçamentária, tão comumente suscitadas pelos entes públicos no intuito de se esquivarem de suas obrigações constitucionais quanto à disponibilização dos medicamentos postulados em juízo pelos cidadãos hipossuficientes. A apelada comprovou nos autos não dispor de recursos para arcar com o tratamento com o medicamento. Da mesma forma, comprovou ter seguido os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos para o tratamento de sua enfermidade. Sendo assim, não obtendo resultado satisfatório, enquadra-se como resistente às terapêuticas de prescrição usual, razão pela qual não poderá fazer jus a tratamento distinto. Em tempo, o princípio da dignidade humana deve prevalecer sobre aqueles que traduzem os interesses da Administração Pública, não merecendo acolhimento a alegação de que o fornecimento não integra a lista do SUS” (fl. 293).

Aduz que “Ao contrário do que a apelante menciona, com fundamento no laudo do douto perito, de que o medicamento não está disponível por não teria sido demonstrada sua superioridade em desfechos clínicos, merece registro que, ao contrário, o perito foi categórico em afirmar que, diante do quadro clínico da apelada, com várias fraturas ósseas, os medicamentos ofertados pelo SUS não vêm atendendo de modo satisfatório o tratamento, concluindo que o medicamento TERIPARATIDE seria a indicação ao caso da autora, e que os medicamentos ofertados pelo SUS estariam contraindicados” (fl. 294).

Parecer do MPF às fls. 305/316 opinando pelo desprovimento do recurso.

É o breve relatório. Peço dia para julgamento.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2019.

PAULO ANDRÉ ESPIRITO SANTO BONFADINI

Juiz Federal Convocado

Relator

lao



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

Apelação Cível - Turma Espec. III - Administrativo e Cível
Nº CNJ : 0173285-69.2017.4.02.5101 (2017.51.01.173285-2)
RELATOR : Desembargador Federal JOSÉ ANTONIO NEIVA
APELANTE : UNIAO FEDERAL
PROCURADOR : ADVOGADO DA UNIÃO
APELADO : ANA KESIA MARIA DO NASCIMENTO DA SILVA
ADVOGADO : RJ141454 - JOSE CARLOS RIBEIRO ALVES
ORIGEM : 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro (01732856920174025101)

VOTO

Trata-se de remessa necessária e recurso de apelação interposto pela **UNIÃO FEDERAL** visando à reforma da sentença proferida pelo Juízo da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro que julgou procedente o pedido “*para CONDENAR a UNIÃO a custear o tratamento da autora com o medicamento TERIPARATIDE 20 mcg (aplicação subcutânea uma vez ao dia), para tratamento de osteoporose secundária (M80.8), pelo período máximo de 2 (dois) anos*”.

Conheço do recurso eis que presentes seus pressupostos de admissibilidade.

O Juízo *a quo* mencionou que a sentença não estaria “*sujeita ao duplo grau de jurisdição obrigatório, pois o benefício econômico obtido pela parte autora é inferior a mil salários mínimos (artigo 496, § 3º, do CPC/15)*”.

Ocorre que, conforme a Súmula 61 deste TRF 2, há remessa necessária nos casos de sentenças ilíquidas e condenatórias, de obrigação de fazer ou de não fazer. Confira-se:

“Súmula 61 do TRF 2 - Há remessa necessária nos casos de sentenças ilíquidas e condenatórias, de obrigação de fazer ou de não fazer, nos termos do artigo 496, inciso I e parágrafo 3º, do Código de Processo Civil de 2015.”

Dessa forma, a remessa necessária deve ser conhecida.

Segundo Parecer Técnico do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (fls. 61/66), o medicamento *Teriparatida* “*não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro)*”.

Nesse contexto, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou o REsp 1.657.156-RJ, sob o regime de recursos repetitivos, fixando 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), observados os usos autorizados pela agência.

Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018."

A rigor, os critérios e requisitos estipulados pelo STJ somente seriam exigidos para os processos que fossem distribuídos a partir da conclusão do julgamento. Contudo, não vejo problemas em me basear nos referidos parâmetros para solucionar a controvérsia, ainda que a presente ação tenha sido distribuída antes do REsp 1.657.156-RJ.

Pois bem.

Verifica-se que o medicamento pleiteado possui registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o nº 112600079, sendo cumprido o requisito 3.

Quanto ao requisito 2, pode-se dizer que o deferimento da gratuidade de justiça (fl. 59) e o patrocínio pela DPU confirma a incapacidade financeira da parte autora. O fato de ter constituído advogado particular no decorrer da demanda não afasta sua hipossuficiência, mesmo porque o profissional que agora a assiste o faz de forma gratuita (*pro bono*) (fl. 210).

Passo à análise do requisito 1, consignando desde já que os laudos médicos acostados aos autos demonstram a imprescindibilidade do medicamento *TERIPARATIDE* para



controle da doença da autora, que possui um quadro peculiar, assim como a ineficácia dos fármacos disponibilizados pelo SUS. Confira-se:

De acordo com Laudo Médico (fls. 28/29) e Parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (fls. 30/32), *“a assistida não pode fazer uso de raloxifeno devido a quadro prévio de colite isquêmica por trombose. Além disso, apresenta doença estrutural esofageana, o que configura em contraindicação à utilização do alendronato de sódio. Dessa forma, não há opções terapêuticas padronizadas pelo Ministério da saúde que podem ser utilizadas no tratamento da assistida. Acrescenta-se que a teriparatida não é medicação padronizada no SUS, no Estado do Rio de Janeiro. Diante do exposto acima a teriparatida pode configurar uma intervenção adequada no tratamento da assistida”*.

Segundo Laudo médico de fls. 39/43, há contraindicações de uso de bifosfanatos orais, em razão de esofagite grave; de estrogênio ou SERM (raloxifeno), em razão de trombofilia e colite isquêmica; de calcitonina, em razão de osteoporose grave com fraturas, sendo certo que caso não seja iniciado o tratamento eficaz, há um risco alto de fraturas ósseas com consequente incapacidade de locomoção e dor intratável.

Ademais, conforme Parecer do NAT às fls. 61/66, *“todos os medicamentos disponibilizados no SUS, Raloxifeno, Calcitonina, Alendronato, CARbonayo de Cálcio, proporcionam a manutenção da massa óssea. Enquanto as ações fisiológicas da Teriparatida abrangem a estimulação de formação óssea por efeito direto nas células formadoras de osso (osteoblastos), aumentando a absorção intestinal de cálcio. Portanto, a Teriparatida estimula a formação de novo osso, representando um fármaco de mecanismo de ação diferenciado”*.

Ademais, constata-se que o perito do juízo esclareceu que o caso da autora é peculiar, *in verbis* (fls. 222/235).

“No caso em tela, o quadro apresentado, como já dito, difere daqueles mais comuns em termos epidemiológicos. Trata-se de mulher jovem – 24 anos de idade – com DMO baixa e fraturas não relacionadas a traumatismos, apresentando condições clínicas associadas – hipogonadismo hipogonadotrófico (baixa produção de estrogênio decorrente de mal funcionamento da hipófise), uso de medicamentos que podem associar-se a osteoporose, alteração intestinais.

Os parâmetros de avaliação e de tratamento diferem, portanto do que se vê habitualmente e não se encaixam nas referências de estudos e desfechos estudados para populações de



mulheres após a menopausa, mais tratados nas Diretrizes.

Além disso, há complicadores específicos – a Autora tem documentada a ocorrência de trombose vascular importante, o que torna mais arriscado o uso de determinados medicamentos como é o caso dos estrogênios – está prescrito e em uso a despeito de tal risco.

Tem, ainda, doença gástrica – hérnia de hiato volumosa e ulcerações esofagianas que contraindicam o uso dos bifosfonatos orais.

Tais achados trazem ao caso aspectos peculiares que merecem atenção.

(...)

A prescrição da Teriparatida no caso em tela teria a vantagem de ganho mais acelerado de massa óssea em paciente jovem já com perda significativa, com fraturas e com intolerância aos medicamentos de primeira linha. A medicação não está disponível no SUS para distribuição pelo entendimento de não ser custo-efetiva. No SUS de Mato Grosso está disponível para uso em casos especiais.”

Afirmou também que *“As alternativas disponíveis pelo SUS estão contraindicadas no caso em questão por complicações que apresenta”,* sendo certo que *“Não tratada, permanecerá com baixa densidade mineral óssea, que pode ainda piorar, com risco elevado de novas fraturas, dor crônica e deformidades”* (fl. 234).

Destaca-se que no mesmo sentido é o Parecer do MPF (fls. 305/316).

Dessa forma, a autora faz jus ao medicamento pleiteado.

Com relação aos honorários advocatícios, o Juízo *a quo* condenou a União Federal em 10% (dez por cento) do valor atribuído à causa, sendo certo que o valor atribuído à causa foi de R\$ 165.259,40. Assim, os honorários alcançariam o valor aproximado de R\$ 16.525,94, valor excessivo para a causa presente.

Assim, considero razoável a fixação dos honorários advocatícios em R\$ 4.000,00, nos termos do art. 85, §8º do NCPC, cabendo ressaltar que o STJ já se manifestou no sentido de que *“A prevalecer o indevido entendimento de que, no regime do novo CPC, o juízo equitativo somente pode ser utilizado contra uma das partes, ou seja, para majorar honorários irrisórios, o próprio termo “equitativo” será em si mesmo contraditório”* (STJ, REsp 1789913/DF, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/02/2019, DJe 11/03/2019).



Por fim, da análise dos autos, verifico que - embora posteriormente tenha sido reformada por esta Eg. Corte em 21/02/2018 - a decisão que deferiu a liminar em 11/09/2017 (fls. 67/69) não foi cumprida, mesmo após 5 meses, o que ensejou, inclusive, aplicação de multa diária (fls. 131/132). Foi determinado, inclusive, que a AGU informasse o nome da pessoa que deveria cumprir a decisão (Sr. Paulo Rodopiano de Oliveira da Coordenação do Núcleo de Judicialização do Ministério da Saúde). Foi determinada a sua intimação pessoal (fl. 161), mas nem assim foi cumprida a decisão.

Visando evitar novamente tal suplício, deve a União Federal cumprir a determinação de fornecimento do medicamento contida na sentença no prazo de 10 dias, sob pena de multa de R\$ 1.000,00 por dia e responsabilidade cível e criminal do servidor responsável pelo eventual descumprimento injustificado.

Decorrido o prazo de 10 dias sem a entrega do medicamento, intime-se a autora para trazer aos autos, no prazo de 5 dias, três orçamentos diferentes do medicamento requerido, devendo a seguir os autos retornarem conclusos para sequestro de verba pública.

Isto posto,

Conheço e dou parcial provimento à remessa necessária para fixar os honorários advocatícios em R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), nos termos do art. 85, §8º do NCPC.

Conheço e nego provimento ao recurso.

Intime-se a União Federal, pessoalmente, para que cumpra a determinação de fornecimento do medicamento contida na sentença no prazo de 10 dias, sob pena de multa de R\$ 1.000,00 por dia e responsabilidade cível e criminal do servidor responsável pelo eventual descumprimento injustificado. Decorrido o prazo de 10 dias sem a entrega do medicamento, intime-se a autora para trazer aos autos, no prazo de 5 dias, três orçamentos diferentes do medicamento requerido, devendo a seguir os autos retornarem conclusos para sequestro de verba pública, nos termos da fundamentação supra.

É como voto.

PAULO ANDRÉ ESPIRITO SANTO BONFADINI
Juiz Federal Convocado
Relator