



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

EXCELENTÍSSIMO DOUTOR JUIZ PRESIDENTE DA EGRÉGIA SÉTIMA TURMA DE RECURSOS DE ITAJAÍ – SANTA CATARINA¹

AUTOS DO PROCESSO Nº. 0301160-49.2017.8.24.0033

A **FAZENDA DO MUNICÍPIO DE ITAJAÍ**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ sob o nº. 83.102.277/0001-52, com sede na Rua Alberto Werner, nº 100, na cidade e comarca de Itajaí-SC, vem respeitosamente à presença de Vossa Excelência, por intermédio do Procurador adiante signatário, com fulcro nos artigos 298 e 1015, I e seguintes do Código de Processo Civil c/c arts. 3º e 4º da Lei nº. 12.153/2009, interpor o presente recurso de

AGRAVO DE INSTRUMENTO

em face da decisão interlocutória de folhas 121-125 proferida pelo Excelentíssimo Juiz do Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Itajaí, nos autos do processo nº. 0301160-49.2017.8.24.0033, com base nos fundamentos jurídicos a seguir delineados:

O Agravante informa o(s) nome(s) e endereços dos advogados habilitados nos autos, aptos a serem intimados dos atos processuais:

- **PROCURADOR DO AGRAVANTE: Rodrigo Aquino Bucussi**, Procurador do Município de Itajaí, advogado inscrito na OAB/SC sob o n. 24.813, exercendo suas atividades junto ao Poder Executivo do Município de Itajaí, com endereço à Rua Alberto Werner, n. 100, em Itajaí, Santa Catarina, CEP 88.304-053;

¹ Art. 8º Fica mantida a atual estrutura das Turmas de Recursos do Estado de Santa Catarina, às quais competirá também julgar os recursos advindos do Juizado Especial da Fazenda Pública. (Resolução nº 18/2010 – TJ). Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL - RECURSO INTERPOSTO DE DECISÃO INTERLOCUTÓRIA PROFERIDA NO ÂMBITO DOS JUIZADOS ESPECIAIS DA FAZENDA PÚBLICA - LEI N. 12.153/2009 E RESOLUÇÃO N. 18/2010-TJ - COMPETÊNCIA DA TURMA DE RECURSOS DA CAPITAL - AGRAVO NÃO CONHECIDO.

A Turma de Recursos é competente para julgar os recursos interpostos de decisão proferida no âmbito dos Juizados Especiais da Fazenda Pública. (AI n. 2011.007994-4, da Capital, rel. Des. Sérgio Roberto Baasch Luz, j. 13.4.11)



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

- **ADVOGADA DO AGRAVADO: Allana de Souza**, advogada inscrita na OAB/SC sob o nº. 46.577, exercendo as suas atividades na Rua Arthur Max Dooze, 153, salas 901-903, Bairro Pioneiros, Balneário Camboriú, SC;

- **PROCURADOR DA PARTE INTERESSADA: João dos Passos Martins Neto**, procurador-geral do Estado de Santa Catarina, Av. Osmar Cunha, 220 - Edifício JJ Cupertino Medeiros - Centro – Florianópolis, CEP: 88015-100, Telefone: (48) 3664-7500.

Por serem os autos eletrônicos do referido processo, deixa-se de formar e fazer a juntada do instrumento, nos termos do §5º do artigo 1017 do CPC;

Todavia junta-se ao processo para facilitar a análise do recurso: a) cópia da decisão agravada (anexo 01).

Requer, por fim, o processamento do presente recurso e de suas razões, sendo o mesmo distribuído a Turma de Recursos de Itajaí para que seja, inicialmente e com urgência, submetido para análise.

Requer também que seja instado o Agravado para que no prazo de 10 (dez) dias, querendo, venha oferecer resposta.

Respeitosamente, pede deferimento.

Itajaí, 07 de março de 2017.

RODRIGO AQUINO BUCUSSI

OAB SC 24.813

Matrícula 152.960-1

Procurador do Município de Itajaí



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ
Procuradoria-Geral
Procuradoria Judicial

RAZÕES DO AGRAVO

COLEDA TURMA JULGADORA

SENHORES JULGADORES

1. DA EXPOSIÇÃO DOS FATOS

1.1. SÍNTESE PROCESSUAL

O autor ajuizou ação pelo rito do Juizado Especial da Fazenda Pública, em face do Município de Itajaí e do Estado de Santa Catarina, com o intuito de receber a prestação de dar referente ao medicamento ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, especificamente o medicamento URSACOL, na dosagem de 1 (um) comprimido de 300mg, três vezes ao dia, diariamente, por tempo indeterminado devido ser portador de COLESTASE CRÔNICA POR DUCTOPENIA IDIOPÁTICA (CID. K838).

O autor alegou: a) hipossuficiência econômica, informando que não possui condições de custear o tratamento, b) que necessita do tratamento medicamentoso sob pena de ter de realizar transplante de fígado, c) informou que vinha recebendo a medicação por parte do Município de Itajaí, até cancelamento do fornecimento, d) informa que procurou a Secretaria Estadual de Saúde, sendo que o medicamento também não foi fornecido, e) informa que o direito à saúde previsto na CF garante o seu acesso a medicamentos de alto custo.

Em face destes argumentos, requereu o deferimento do medicamento, em sede de tutela provisória e definitiva, além da gratuidade da justiça.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Visando comprovar as suas alegações, fez a juntada dos seguintes documentos:

a) receita de médico ligado ao SUS, conforme folhas 22 a 24, datadas de 07.11.2016 e 17.11.2016 b) comprovante de renda, conforme folha 35, c) negativa administrativa do deferimento de medicamento por parte do Município de Itajaí, conforme folha 113, datada de 08.11.2016, d) negativa administrativa do deferimento de medicamento por parte do Estado de Santa Catarina, conforme folha 115, datado de 08.11.2016, e) Portaria 73/2016 do Município de Itajaí, que cancela fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, f) orçamentos do medicamento.

Em decisão interlocutória, a tutela provisória de urgência foi deferida no seguinte sentido:

“III - Ante o exposto:a) com base no art. 485, inciso VI, § 3º, do Código de Processo Civil, JULGO EXTINTO o feito em relação ao réu Secretaria de Estado de Saúde, por reconhecer, de ofício, sua ilegitimidade passiva ad causam;b) DEFIRO o pedido de tutela provisória de urgência, determinando que os réus passem a fornecer à parte autora, no prazo de 5 (cinco) dias corridos, o medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg, para uso contínuo, sendo 3 (três) cápsulas ao dia, conforme prescrição médica de p. 22.Havendo o descumprimento da presente decisão, realizar-se-á o sequestro de valores, conforme art. 497 do Código de Processo Civil.IV - Defiro o pedido de justiça gratuita, porquanto preenchidos os requisitos legais (art. 98 do CPC).V - Tendo em vista que o valor da causa não ultrapassa o teto de 60 salários mínimos, previsto no art. 2º da Lei n. 12.153/09, determino a tramitação do feito sob o rito do Juizado Especial da Fazenda Pública.Proceda-se à reautuação do feito, bem como à alteração do fluxo no Sistema de Automação da Justiça - SAJ. VI - Considerando as reiteradas manifestações dos entes públicos, autarquias e fundações, a exemplo dos processos ns. 0302519-05.2015.8.24.0033, 0300796-48.2015.8.24.0033 e 0304711-42.2014.8.24.0033, entendo por modificar o posicionamento que vinha sendo adotado por este juízo no sentido de sempre, em obediência ao espírito do sistema dos Juizados Especiais, designar audiências conciliatórias, de marco para resposta e saneamento, para doravante não mais designá-las.No entanto, destaca-se que a não designação de audiência não afastará a tentativa conciliatória, que ocorrerá em caso de designação de audiência de instrução e julgamento ou caso haja manifestação expressa das partes nesse sentido.VII - Tendo em vista que o Conselho da Magistratura, por meio da Resolução CM n. 19/2014, instituiu na Justiça de Primeiro Grau o serviço de compartilhamento das centrais de mandado para distribuição e cumprimento dos mandados expedidos pelas unidades jurisdicionais do Poder Judiciário do Estado de Santa Catarina, possibilitando que os mandados expedidos sejam



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

encaminhados diretamente à comarca do local do cumprimento da ordem, por meio do Sistema de Automação do Judiciário - SAJ/PG, expeçam-se mandados de citação/intimação, com as advertências legais, para que o Município de Itajaí e o Estado de Santa Catarina cumpram a presente decisão e ofereçam resposta no prazo de 30 (trinta) dias corridos, por interpretação analógica do art. 7º da Lei n. 12.153/09. VIII - Notifique-se o Ministério Público. IX - Após, voltem conclusos. Cumpra-se. Intimem-se”.

É o breve relato do que consta nos autos até o momento.

1.2. INFORMAÇÕES PRELIMINARES REFERENTES AO MEDICAMENTO PLEITEADO PELO REQUERENTE

1.2.1. URSACOL

Princípio Ativo: ácido ursodesoxicólico.

Nomes Comerciais: Ursacol.

Fabricante: ZAMBON

O ácido ursodesoxicólico é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. O ácido ursodesoxicólico, é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana. Sua forma de apresentação é em comprimido de 50, 150 e 300mg.

Sua ação relaciona-se com a capacidade não só de corrigir qualitativa e quantitativamente as alterações da bile, influenciando sobre os sintomas de tipo dispéptico e doloroso, mas também de dessaturar a bile litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução dos cálculos de colesterol.

O Ácido Ursodesoxicólico inibe a síntese hepática de colesterol e promove a síntese de ácidos biliares, restabelecendo, desta forma, o equilíbrio entre estes, através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais componentes da bile, condição necessária para manter o colesterol em solução. A dissolução dos cálculos de



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

colesterol já formados processa-se através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais líquidos.

O ácido ursodesoxicólico é utilizado em clínica para o tratamento de doenças das vias biliares, sendo indicado para aumentar a capacidade da bile em solubilizar o colesterol, transformando a bile litogênica em não litogênica, provocando a dissolução gradativa dos cálculos de colesterol.

1.2.2. O MEDICAMENTO POSSUI REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

O medicamento possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são os seguintes:

1. Dissolução dos cálculos biliares, formados por colesterol que: Apresentam litíase por cálculos não radiopacos, com diâmetro inferior a 1cm, em vesícula funcionante ou no canal colédoco. Recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contra-indicações para a mesma. Apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal.

2. Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária.

3. Alterações qualitativas e quantitativas da bile;

4. Colecistopatia calculosa em vesícula biliar funcionante;

5. Litíase residual do colédoco ou recidivas após intervenção sobre as vias biliares;

6. Síndrome dispéptico-dolorosas das colecistopatias com ou sem cálculos e pós- colecistectomia; discinesias das vias biliares e síndrome associadas;

7. Alterações lipêmicas por aumento do colesterol e/ou triglicérides;

8. Terapêutica coadjuvante da litotripsia.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

1.2.3. O MEDICAMENTO POSSUI PREÇO REGISTRADO NA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante o site da ANVISA, o medicamento URSACOL 300 MG COM CT BL AL PL AS INC X 30 possui preço de R\$ 106,99 registrado na modalidade PMVG CMED².

O PMVG é o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

1.2.4. EXISTEM ESTUDOS CIENTÍFICOS DE REVISÃO SISTEMÁTICA INFORMANDO A AUSÊNCIA DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO MEDICAMENTO

— Meta-análise realizada por Triantos et al., 2011 (Triantos CK, Koukias NM, Nikolopoulou VN, Burroughs AK. Meta-analysis: ursodeoxycholic acid for primary sclerosing cholangitis. Aliment Pharmacol Ther. 2011) avaliou o uso de ácido

² http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-07-21.pdf/f872c689-271c-444f-aa96-aaef31e865d8



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

ursodesoxicólico na colangite esclerosante primária. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados comparando uso de dose padrão e de alta dose de ácido ursodesoxicólico (> 15 mg peso corporal / kg por dia) versus placebo ou nenhuma intervenção. Foram identificados oito ensaios clínicos randomizados com 567 pacientes. Cinco utilizando dose padrão, e três, altas doses de ácido ursodesoxicólico. Não houve diferença significativa na mortalidade, no prurido, na fadiga, em colangiocarcinoma e na progressão histológica (Triantos CK, Koukias NM, Nikolopoulou VN, Burroughs AK. Meta-analysis: ursodeoxycholic acid for primary sclerosing cholangitis. Aliment Pharmacol Ther. 2011).

Revisão sistemática realizada por Gong et al. 2008, avaliou os benefícios e malefícios do ácido ursodesoxicólico em pacientes com cirrose biliar primária contra placebo ou nenhuma intervenção. As conclusões indicaram que o ácido ursodesoxicólico não melhorou mortalidade, prurido, fadiga, doenças auto-imunes, histologia hepática, ou a pressão portal. O ácido ursodesoxicólico parecia melhorar variáveis bioquímicas como a bilirrubina, ascite e icterícia, mas as descobertas foram baseadas em poucos ensaios com dados esparsos. Além disso, o uso de ácido ursodesoxicólico é significativamente associado com eventos adversos, principalmente o ganho de peso.

Olsson et al. (2005) investigaram o efeito do ácido ursodesoxicólico(AUDC) (17-23mg/kg/dia) em 219 pacientes escandinavos com colangite esclerosante primária (CEP) seguidos por cinco anos. Não foi observada influência significativa da droga nos sintomas e na sobrevida da doença nos pacientes tratados. Recentemente, Lindor et al. (2009) avaliaram o uso de ácido ursodesoxicólico(AUDC) (28-30mg/kg/dia) em 150 pacientes com CEP seguidos por cinco anos. Os autores demonstraram melhora bioquímica significativa nos pacientes tratados com AUDC. No entanto, maior risco de desenvolvimento de varizes e de necessidade de transplante de fígado foram observados no grupo de pacientes tratados. Diante destes dados, consenso recente europeu não recomendou o uso da droga de forma generalizada para pacientes com CEP, sugerindo seu uso para pacientes selecionados, com doença inflamatória intestinal e alto risco de câncer colorretal, devido ao efeito protetor do AUDC contra o desenvolvimento de displasia nesse grupo de pacientes. (Sociedade Brasileira de Hepatologia. Programa de Educação Médica Continuada. Colangite esclerosante primária).



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Revisão sistemática da Colaboração Cochrane não encontrou sustentação para prescrição do ácido ursodesoxicólico em cirrose biliar primária. Não houve redução de mortalidade, prurido ou fadiga com o seu uso. O medicamento mostrou algum efeito bioquímico (redução dos níveis de enzimas hepáticas), mas essa redução não mostrou qualquer impacto em resultados clínicos relevantes.

A revista internacional *Prescrire* consolidou as dúvidas quanto ao equilíbrio dano/benefício sobre o ácido ursodesoxicólico, quando usado em longo prazo em determinadas doenças colestáticas. Em dezembro de 2011, a *Health Canada* modificou as informações dos produtos à base de ácido ursodesoxicólico, baseado nos resultados de um estudo controlado por placebo, de 5 anos de ácido ursodesoxicólico em alta dose em colangite esclerosante primária. No grupo ácido ursodesoxicólico, os níveis séricos de fosfatase alcalina e transaminases caíram mais acentuadamente do que no grupo placebo, mas eventos hepáticos graves, incluindo a morte e transplante hepático, foram duas vezes mais frequentes. A frequência de eventos adversos graves, incluindo varizes esofágicas ou gástricas, cirrose e colangiocarcinoma, também foi mais alta com ácido ursodesoxicólico em alta dose (63%) do que com placebo (37%) ($p < 0,01$).

Os benefícios clínicos do ácido ursodesoxicólico em doenças colestáticas crônicas não foi demonstrada de forma convincente. Os resultados deste estudo levantaram dúvidas sobre se os benefícios de ácido ursodesoxicólico superam os potenciais danos.

Ácido ursodeoxicólico (**Ursacol®**), desta forma, não apresenta evidências de benefício para tratamento de cirrose biliar primária – não foi comprovada diminuição de mortalidade ou de necessidade de transplante hepático com seu uso.

Existem dúvidas se os benefícios de ácido ursodesoxicólico superam os potenciais danos (varizes esofágicas ou gástricas, cirrose e colangiocarcinoma)



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

**Procuradoria-Geral
Procuradoria Judicial**

1.2.5. A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC/SUS POSSUI POSICIONAMENTO NEGANDO A INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO AOS PROGRAMAS DO SUS EM FACE DA AUSÊNCIA DE PROVAS DE SUA EFICIÊNCIA

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS.

Logo, a CONITEC/MS é um órgão federal novo, criado pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, substituindo a antiga CITEC/MS, regida, ao tempo de sua existência, pela revogada Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.

A CONITEC-SUS, quando desempenhando a atribuição de analisar tecnologias de saúde, deverá levar em conta, necessariamente, os seguintes aspectos: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de incorporação, bem assim a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Dispõe a Lei nº 12.401/2011 que a incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contados da data do protocolo do pedido, admitindo-se a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Nesse sentido, quando submetido à CONITEC-SUS um processo de análise de incorporação de tecnologia, esse órgão dispõe de 180 dias para analisá-lo, contados da data do protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem.

Assim, consoante decidido pela CONITEC, passa-se a expor os motivos principais asseverados para NÃO INCOPORAR A REFERIDA TECNOLOGIA NO ÂMBITO DO SUS, conforme Relatório 38/2013 do CONITEC:

“A petição inclui tratamento da doença hepática associada à fibrose cística. Contudo, as indicações descritas na bula do medicamento estão preferentemente relacionadas à litíase biliar.

O fármaco, de acordo com a melhor evidência disponível, não é capaz de reverter manifestações clínicas da doença hepática associadas à fibrose cística. Alguns desfechos importantes, como capacidade de evitar transplante hepático e morte, não foram avaliados pelos ensaios clínicos.

Doses e tempos de tratamento não são indicados de modo específico na bula. As doses utilizadas nos ensaios clínicos chegam a 20mg/kg/dia, dose superior ao contido naquele texto. O proponente não definiu de que maneira o medicamento seria empregado para cada manifestação.

Os estudos apresentaram baixa qualidade metodológica: amostra com pequeno número de pacientes, grupos heterogêneos, tempo de seguimento curto, entre outros. Também não foram encontrados dados oriundos de coortes com os efeitos do uso deste medicamento por longo prazo.

A avaliação de diretrizes clínicas internacionais mostrou que não há consenso entre os guias, no que se refere à fase específica da doença e sintoma em que este medicamento deve ser utilizado.

Por fim, há necessidade de que o Ministério da Saúde reveja os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o tratamento da Fibrose Cística em todas as suas manifestações.

Diante do exposto, os membros da CONITEC presentes na 10ª reunião ordinária, realizada no dia 08/11/2012, deliberaram pela não incorporação do medicamento ácido ursodesoxicólico para o tratamento da doença hepática relacionada à fibrose cística no SUS.”



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

O medicamento ursacol já foi analisado pela CONITEC-SUS, que deliberou por NÃO INCOPORAR A REFERIDA TECNOLOGIA NO ÂMBITO DO SUS, conforme Portaria nº. 10 de março de 2013.

1.2.6. EXISTEM EFEITOS COLATERAIS E RISCOS ASSOCIADOS AO USO DO MEDICAMENTO

Visto que o ácido ursodesoxicólico e os sais biliares aumentam a excreção intestinal de sódio, potássio, cloro e água, podem ser constatados alguns casos de diarreia.

Foi constatado aumento dos níveis plasmáticos de fosfatase alcalina, gama glutamil-transferase e bilirrubinas entre os pacientes com cirrose biliar primária estágio IV. Os valores voltaram aos níveis normais após a descontinuação do tratamento.

1.2.7. O SUS OFERECE ALTERNATIVAS MEDICAMENTOSAS PARA AS DOENÇAS PARA AS QUAIS O MEDICAMENTO É INDICADO

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Para o tratamento sintomático de prurido, doenças auto-imunes e infecções, o SUS disponibiliza: anti-inflamatórios como prednisona, prednisolona e hidrocortisona, anti-histamínicos como a loratadina, prometazina, dexclorfeniramina e os antibióticos amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina, benzilpenicilina benzatina, benzilpenicilina procaína + potássica, cefalexina, ciprofloxacino, eritromicina, nitrofurantoína e sulfametoxazol + trimetoprima, por meio do componente básico da Assistência Farmacêutica.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para o tratamento de alterações lipêmicas, o SUS disponibiliza o medicamento hipolipemiante sinvastatina, e o fitoterápico alcachofra (*Cynara scolymus* L.), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica,

Para a doença dislipidemia (CID10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8) o SUS oferece tratamento medicamentoso no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente.

À União cabe financiar, adquirir e distribuir aos Estados os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população. À União cabe financiar os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados são: atorvastatina, lovastatina, pravastatina, fluvastatina, bezafibrato, etofibrato, fenofibrato, ciprofibrato, genfibrozila e ácido nicotínico (pertencem ao grupo 2- cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde).

Considerando que a cirrose biliar primária pode acarretar em colestase, e esta, de forma crônica, pode causar má absorção com esteatorréia e osteoporose, informa-se que para o tratamento da patologia osteoporose são disponibilizados os medicamentos alendronato, carbonato de cálcio e a associação carbonato de cálcio + colecalciferol, por meio do componente básico da Assistência Farmacêutica.

Para a patologia osteoporose, o SUS também oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Os medicamentos disponibilizados são: calcitonina, pamidronato, risedronato, raloxifeno, alfacalcidol, calcitriol que pertencem ao grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde. O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 470 – 24/07/2002, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Osteoporose.

Para o tratamento de Hepatite auto-imune (CID 10 K75.4), o SUS disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica o medicamento azatioprina, que pertence ao grupo 2, cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

O tratamento definitivo para a doença é o transplante hepático, que proporciona atualmente sobrevida em torno de 85% em cinco anos. As indicações para transplante hepático, além das usuais para qualquer doença crônica do fígado, incluem a presença de prurido refratário, colangites agudas graves de repetição e icterícia progressiva.

A política Nacional de Transplantes de órgãos e tecidos está fundamentada na Legislação (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001), tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos. Estabelece também garantias e direitos aos pacientes que necessitam destes procedimentos e regula toda a rede assistencial através de autorizações e reautorizações de funcionamento de equipes e instituições. Toda a política de transplante está em sintonia com as Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que regem o funcionamento do SUS.

A Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, aprova o novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

2. RAZÕES DA REFORMA

2.1. ILEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO DE ITAJAÍ – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NÃO DISPONIBILIZADO PELO SUS – RESPONSABILIDADE PELO CUSTEIO E INCORPORAÇÃO AO SUS - UNIÃO

A organização do Sistema Único de Saúde se dá de forma regionalizada e hierarquizada com base no critério da complexidade das ações e serviços, nos termos do art. 7, inciso II, da Lei nº 8.080/90.

Conforme o art. 8º e seguintes da referida Lei, compete aos Municípios às ações e serviços de menor complexidade, aos Estados os de média e alta complexidade e à União os de alta complexidade.

Sendo assim, os medicamentos e os procedimentos médicos básicos devem ser fornecidos pelos Municípios e os de média e alta complexidade devem ser fornecidos pelos Estados e pela União³.

O caso em tela não versa sobre medicamentos ou serviços básicos de saúde, motivo pelo qual o Município Requerido não é competente para fornecê-los.

Os fármacos que são objetos da lide e que não constam da listagem da RENAME, são de responsabilidades da União e do Estado de Santa Catarina.

Assim, requer-se o reconhecimento da ilegitimidade passiva do Requerido, com a conseqüente extinção do processo sem resolução de mérito.

³ “No tocante ao fornecimento de medicamentos, em princípio o raciocínio aplicado é o mesmo: cabe aos Municípios o fornecimento de medicamentos básicos e aos Estados e à União os de alta e média complexidade. Fica a cargo dos Estados, por exemplo, a dispensação dos medicamentos denominados excepcionais”. GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. **A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências**. Academia Brasileira de Direito, São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: <http://www.abdir.com.br/doutrina/ver.asp?art_id=1451&categoria=Sanitário>.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

2.2. NECESSIDADE DE PERÍCIA TÉCNICA PRÉVIA – COMPLEXIDADE DA DEMANDA - CONVERSÃO DO PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA PARA O PROCEDIMENTO COMUM

O caso em questão traz o requerimento do Autor de deferimento medicamento para tratar a sua saúde.

Todavia, como foi visto, o medicamento pleiteado pelo Autor é de alto custo, não sendo disponibilizado por nenhum programa de medicamentos do SUS (RENAME e medicamentos excepcionais).

O medicamento também não possui consenso médico a respeito de sua eficácia, e as evidências não indicam o seu uso, conforme estudos de revisão sistemática apresentados.

Outrossim, o próprio SUS, através do CONITEC, já emitiu relatório e portaria negando a incorporação do referido medicamento as listas oferecidas pelo sistema de saúde público sob a alegação de inexistência de comprovação de sua real eficácia.

Ainda, o medicamento possui uma série de efeitos colaterais que podem colocar em risco a vida do paciente.

Por fim, o SUS oferece alternativas para o tratamento da doença do Requerente, que não foram devidamente afastadas na inicial.

Desta forma, fundamental a realização de perícia em juízo para fundamentar a necessidade do referido exame.

Neste sentido, vários precedentes judiciais, dentre os quais junto o seguinte de forma exemplificativa:

“PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. SOLIRIS. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA PROFERIDA DE PLANO (CPC, ART. 285-A). DESCOMPASSO COM A JURISPRUDÊNCIA DESTE TRIBUNAL. SENTENÇA ANULADA. RISCO DE GRAVES DANOS COLATERAIS. PERÍCIA. INDISPENSABILIDADE. DEMONSTRAÇÃO DE IMINENTE RISCO DE MORTE. AUSÊNCIA. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. INDEFERIMENTO, ATÉ PROVA PERICIAL. 1. Na sentença recorrida foi julgado improcedente, de plano, pedido de fornecimento do medicamento de alto custo denominado



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

SOLIRIS (ECULIZUMABE), com fulcro no art. 285-A, do Código de Processo Civil, ao fundamento de que: a) estudos indicam que o citado anódino pode abrir portas para diversas doenças infecciosas e virais graves, bem como infecção meningocócica (meningite bacteriana); b) "a saúde de um não pode colocar em risco a da comunidade, com eventual disseminação entre terceiros de infecção meningocócica - a meningite bacteriana, doença infectocontagiosa e de caráter endêmico - gerando um grave problema de saúde pública, devido à magnitude da doença e capacidade de ocasionar surtos"; c) "o risco [...] não é apenas para o próprio paciente e nem se restringe a questões econômicas". 2. Este Tribunal, baseando-se em jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, invariavelmente, tem julgado procedente pedido de fornecimento de SOLIRIS, quando devidamente demonstrado, mediante perícia judicial, que o medicamento é o único tratamento indicado. 3. Na linha dos enunciados do Conselho Nacional de Justiça sobre o direito da saúde, perícia (judicial) é providência essencial ao deferimento de tutela tendente ao fornecimento de medicação de alto custo, sendo dispensável, imediatamente, nos casos de específica demonstração de iminente risco de morte do paciente. Mesmo nesses casos, a perícia deve ser realizada, em momento posterior, no caso de sobrevivência do paciente. "Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato" (enunciado 51). 4. A documentação acostada aos autos não demonstra iminente risco de morte nem tampouco de recrudescimento da doença (Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN), inviabilizando o deferimento do pedido de antecipação de tutela previamente à produção de prova pericial. 5. Apelação provida para anular a sentença, com retorno dos autos para regular prosseguimento". (TRF-1 - AC: 00137523420154013400 0013752-34.2015.4.01.3400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, Data de Julgamento: 20/01/2016, QUINTA TURMA, Data de Publicação: 28/01/2016 e-DJF1).

Por sua vez, por ser causa de maior complexidade a exigir perícia é necessária a alteração do rito procedimental.

"ENUNCIADO 11 FONAJE – As causas de maior complexidade probatória, por imporem dificuldades para assegurar o contraditório e a ampla defesa, afastam a competência do Juizado da Fazenda Pública (XXXII Encontro – Armação de Búzios/RJ)".

Em face destes motivos, faz-se necessário alterar o rito para o procedimento comum.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

2.3. FALTA DOS PRESSUPOSTOS DE ADMISSIBILIDADE DA DEMANDA – LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO - AÇÃO QUE PLEITEIA MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – NECESSIDADE DE AJUIZAMENTO EM FACE DA UNIÃO – PRECEDENTE RECENTE – VOTO DO MINISTRO BARROSO NO RE 566.471/RN

O recurso extraordinário nº. 566.471 discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo, à luz do direito fundamental à saúde, e, mais especificamente, dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal. Em 07.12.2007, esta Corte reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada, em acórdão assim ementado:

“SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo”.

Com base nesses fundamentos, o Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese de repercussão geral: “o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil”. Após o voto do relator, pedi vista dos autos para uma análise mais detida da questão.

Após o Ministro Marco Aurélio (Relator) fazer aditamento ao voto proferido em assentada anterior, e após os votos dos Ministros Roberto Barroso, negando provimento ao recurso, com voto no seguinte sentido:

“DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS.

No caso de demanda judicial por **medicamento incorporado pelo SUS** (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa.

2. Já no caso de demanda judicial por **medicamento não incorporado pelo SUS**, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.

3. Para tanto, proponho **5 (cinco) requisitos cumulativos** que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

Ademais, proponho a observância de **1 (um) parâmetro procedimental**: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.

Desprovimento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.⁴

O ministro Edson Fachin, deu parcial provimento, pediu vista dos autos o Ministro Teori Zavascki. Impedido o Ministro Dias Toffoli.

Neste aspecto, o voto do ministro Barroso informa que a propositura da demanda necessariamente deverá ocorrer em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

2.4. NECESSIDADE DE DECLINAR A COMPETÊNCIA PARA A JUSTIÇA FEDERAL

Como foi visto, por tratar-se de medicamento de alto custo não disponibilizado pelo SUS, a responsabilidade pelo seu custeio e incorporação aos programas de fornecimento de medicamentos pertence à União.

Neste sentido, deverá ser declinada a competência e a remessa dos autos para a Justiça Federal.

⁴ <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-vers%C3%A3o-final.pdf>



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

2.5. DA NECESSÁRIA INTIMAÇÃO DA UNIÃO PARA INTERVIR NO FEITO COM FULCRO NO ART. 123 DO CPC

Caso não seja acolhido o pleito anterior, requer-se a intimação da União para que manifeste o interesse em participar da demanda, eis que a mesma é responsável por incluir ou deixar de incluir medicamentos nas listas do SUS.

No caso em tela, a Requerente pretende a condenação do Ente Municipal numa obrigação de fazer, consistente em fornecer o fármaco listado na exordial. Acontece que, conforme informa o art. 196, da Constituição da República, *a saúde é um direito de todos e dever do Estado*.

O Estado, a República Federativa do Brasil, *compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios* (art. 18, da Constituição da República). Logo, compete às três esferas o referido dever.

A União, portanto, devem integrar a relação jurídica processual.

Outrossim, em caso de um ente público custear um medicamento que é de atribuição administrativa de outra esfera, poderá pleitear a compensação financeira na via administrativa ou judicial, através de ações de regresso.

A partir dessas premissas se faz necessário intimar a União para que se dê a mesma ciência da ação e se oportunize o seu ingresso na causa, sujeitando-se, posteriormente, aos consequentes efeitos da intervenção ou não, na forma como dispõe o art. 123 do CPC.

2.6. COMPROVAÇÃO DE QUE A OBRIGAÇÃO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO PERTENCE À UNIÃO – NECESSIDADE DE MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

DA OBSERVÂNCIA POR PARTE DO PEDIDO DO REQUERENTE DOS REQUISITOS PROPOSTOS PELO MINISTRO BARROSO NO RE 566.471/RN, propostos para fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, no caso em questão não foram observados 4 dos cinco requisitos.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Eis que: a) existe decisão do CONITEC expressa pela não incorporação do medicamento pleiteado, b) existem substitutos terapêuticos fornecidos pelo SUS que não foram em sua eficácia pela parte, c) o medicamento fornecido não possui eficácia reconhecida pelos estudos científicos, d) a ação não foi ajuizada em face da União.

A parte apenas comprovou a sua hipossuficiência financeira.

Muito embora o STF tenha assentado que os entes da federação respondem solidariamente pelo oferecimento de fármacos presentes nos protocolos clínicos e nas listas de dispensação organizadas no plano federal (o que ainda poderá ser reavaliado no âmbito de embargos de declaração), no caso dos medicamentos *não* incorporados para fornecimento gratuito pelo SUS, deve ser observada a competência da União. É que somente a União, nos termos da Lei nº 8.080/1990, tem a possibilidade de decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da CONITEC e do Ministério da Saúde. Assim, não faz sentido atribuir aos Estados e Municípios a legitimidade passiva nesses casos.

O problema de permitir que outros entes federativos (que não aqueles responsáveis por formular as respectivas políticas públicas de dispensação de medicamentos) sejam condenados a custear as prestações de saúde é que, em regra, tais entes estão de mãos atadas em relação à incorporação de novos fármacos, de modo que dificilmente a judicialização poderá produzir a efetiva melhoria do sistema de saúde¹⁹. Assim, tendo em vista que recai sobre a União a competência para decidir sobre a inclusão ou não de determinado medicamento em lista de dispensação, as ações que demande m fornecimento de medicame n tos não incorporad os pelo SUS deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a decisão acerca da possibilidade e necessidade de dispensação gratuita do fármaco pelo SUS, atribuída unicamente a órgãos vinculados à Administração Pública federal.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Desse modo, o polo passivo das ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados (*i.e.*, não incluídos nas listas de dispensação), inclusive os de alto custo, deve ser composto pela União, de modo a que a demanda seja proposta perante a Justiça Federal.

Portanto, ainda que ao final do processo se conclua pela necessidade de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, deve-se atribuir à União a responsabilidade primária pelo fornecimento e financiamento do medicamento nesse caso.

Tem-se observado na prática que a não delimitação clara do ente a quem compete fornecer a prestação de saúde tem ocasionado atraso no cumprimento das decisões judiciais, na medida em que cada um dos entes, fazendo a sua interpretação das normas administrativas de competência, pode ficar na legítima expectativa de que o outro responsável solidário irá cumprir o comando judicial.

Neste sentido, os seguintes enunciados do CNJ:

ENUNCIADO 33 CNJ

A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, redirecionando aos demais apenas em caso de descumprimento.

ENUNCIADO N.º 8 CNJ

Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

Enunciado 62 CNJ

Este enunciado consta do enunciado 8 da I Jornada. Embora o STF tenha fixado em repercussão geral a responsabilidade solidária, em



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

momento algum afasta a prevalência das políticas públicas instituídas, dentre as quais se inclui a repartição de competência.

No mesmo sentido, os seguintes enunciados do COJUSP:

ENUNCIADO 33 COJUSP

A responsabilidade solidaria dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, redirecionando aos demais apenas em caso de descumprimento

ENUNCIADO 62

As normas legais e infralegais de repartição da competência e a distribuição de atribuições entre os gestores devem ser observadas, não sendo incompatíveis com a solidariedade constitucional.

ENUNCIADO 80

Para ingresso da Ação Judicial, definição da competência do polo passivo, se observara o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde – COAP, seguindo a organização do SUS, onde descreve as competências de cada esfera de governo, evitando que seja uma esfera prejudicada, principalmente os municípios que acabam por responder por responsabilidade do Estado e da União, não tendo recurso específico para atender a demanda sendo seu orçamento prejudicado.

Além disso, não é difícil encontrar situações em que o mesmo insumo/procedimento acaba sendo adquirido por mais de um demandado, gerando grande desperdício de gastos públicos, uma vez que muitos medicamentos possuem validade curta e, sequer, podem ser reaproveitados.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Neste sentido, visando respeitar o disposto nas regras do SUS e o equilíbrio orçamentário do Município de Itajaí, a responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, redirecionando aos demais apenas em caso de descumprimento.

2.7. DECISÃO JUDICIAL DEVE OCORRER UMA DISCRIMINAÇÃO DA OBRIGAÇÃO DE CADA UM DOS ENTES PÚBLICOS ENVOLVIDOS

O Judiciário vem atuando no sentido de atenuar a imensa crise de saúde pela qual passa o nosso país, seja em face da má gestão, da falta de recursos, entre outros fatores.

Os objetivos do Judiciário são nobres, entretanto, as decisões do Judiciário catarinense vem reiteradamente sobrecarregando os Municípios no que se refere ao deferimento e custeio de medicamentos à população

Veja-se, no presente caso, a política pública de saúde informa que cabe a União, e apenas a ela, analisar o cabimento da inserção de medicamentos em listas do SUS. Contudo, no momento em que pacientes recorrem ao Judiciário para pleitear referido medicamento, na maioria das vezes seus advogados ajuízam as ações em face apenas dos Municípios, não importando o preço, a origem, os pareceres técnicos emitidos em relação a este medicamento.

Outrossim, recentes decisões judiciais, inclusive no STF, tem colocado sobre os ombros dos Municípios uma série de obrigações que por pacto federativo caberiam a União e aos Estados.

Cite-se como exemplo o caso em que o STF pacificou o entendimento de que a responsabilidade pela prestação de medicamentos e tratamento de saúde pelo SUS é solidária entre os entes federativos, seja União, Estado e Município.

Isto tem levado inúmeros juízes a responsabilizarem de forma isonômica União, estados e municípios quanto à prestação de serviços.

Mesmo que a prestação seja de um medicamento caríssimo ou tratamento médico complexo, que administrativamente seja previsto em normas do SUS a



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

responsabilidade da União e Estados, os Municípios tem sido reiteradamente considerados em julgamentos como responsáveis sob a alegação de solidariedade.

Isto tem levado a uma verdadeira crise financeira dos Municípios, em face dos excessivos e desproporcionais gastos com medicamentos de alto valor que deveriam ser custeados pela União.

“No Ceará, o entendimento foi outro. O Estado foi obrigado a fornecer o Soliris a quatro pacientes. Por enquanto, o governo comprou a droga para dois deles. “O dinheiro necessário para atender os quatro corresponde a 67% do valor repassado pelo governo estadual para a compra de medicamentos básicos do município de Fortaleza inteiro”, afirma Einstein Nascimento, supervisor do departamento que controla os medicamentos de alto custo da Secretaria da Saúde do Ceará. “Esse caso ilustra muito bem o impacto dessas ações sobre o orçamento da saúde pública.

Nos pequenos municípios, as decisões podem ser arrasadoras. É o caso de Buritama, uma cidade de 15 mil habitantes no interior de São Paulo. O orçamento do município para fornecimento de remédios é de R\$ 650 mil por ano. No ano passado, mais da metade foi destinada apenas ao cumprimento de demandas judiciais. Um único paciente pediu na Justiça – e ganhou – uma cirurgia de implante de eletrodos para amenizar o mal de Parkinson. Preço: R\$ 108 mil. “Todos os pacientes que entraram na Justiça ganharam a causa. E o Judiciário nem mandou o Estado compartilhar os gastos conosco”, diz Nancy Ferreira da Silva Cunha, secretária de Saúde de Buritama. “Essas ações estão acabando com os pequenos municípios.”⁵

Outrossim, os Municípios não podem chamar ao processo os verdadeiros responsáveis pelas Políticas públicas de medicamentos, conforme reiterada jurisprudência do STF.

Por sua vez, os Magistrados e a jurisprudência têm indeferido o pedido para que a ação seja declinada a Justiça Federal, para que a União ingresse no feito.

Por outro lado, é mais fácil e acessível aos advogados das partes ajuizarem ação contra o Município, via Justiça Estadual.

“Segundo os advogados, é mais fácil ganhar as ações quando os citados são os gestores das esferas inferiores. O Estado de São Paulo foi o que mais gastou com essas ações em 2010. As despesas chegaram a R\$ 700 milhões para atender 25 mil cidadãos. Isso é

⁵ <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

quase metade do orçamento do governo estadual para a distribuição regular de medicamentos (R\$ 1,5 bilhão) a toda a população paulista. Os gastos com as ações judiciais crescem R\$ 200 milhões por ano. “Daria para construir um hospital novo por mês”, diz o secretário estadual Giovanni Guido Cerri”.⁶

Eis que reiteradamente as decisões na Justiça Estadual Catarinense têm sido mais benéficas aos Requerentes, por não exigirem antecipadamente a realização de perícia médica para verificar a necessidade do tratamento.

Por outro lado, na Justiça Federal os Magistrados, via de regra, tem exigido antes do deferimento do medicamento a realização de perícia ou exame técnico.

“CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS. PROVA PERICIAL. IMPRESCINDIBILIDADE. A concessão judicial de medicamento é matéria que requer conhecimentos científicos abrangentes e de difícil domínio por parte de leigos em medicina, sendo imprescindível, em sede de cognição exauriente e alongada, que o juízo esteja seguro e referendado por perícias conclusivas, detalhadas e fundamentadas. A antecipação de tutela e a sentença de mérito proferidas sem qualquer lastro pericial devem ser anuladas, retornando os autos à origem para regular processamento do feito, anulando a decisão de primeiro grau”.⁷

Os posicionamentos divergentes entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal tem estimulado um desequilíbrio na gestão das políticas de medicamentos, eis que desestimulam os advogados a ajuizarem ações judiciais em face da União, devido as dificuldades maiores encontradas no deferimento de medicamentos, estimulando, por sua vez, o ajuizamento de ações judiciais em face exclusivamente dos Municípios.

A situação beira desta forma a iniquidade, eis que os Municípios, sabidamente com menos recursos financeiros, são obrigados a custear tratamentos de responsabilidade da União.

⁶ <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>

⁷ (TRF-4 - AC: 3631 SC 2009.72.00.003631-4, Relator: CARLOS EDUARDO THOMPSON FLORES LENZ, Data de Julgamento: 24/11/2009, TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: D.E. 22/04/2010)



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Ainda, resta aos Municípios, além de custear os tratamentos integralmente, requerer administrativamente o ressarcimento à União e os Estados de medicamentos e tratamentos que são de sua atribuição e dispensação.

Isto é, caso o Município deseje o regresso dos valores, deverá custear uma equipe de funcionários especializados para que elaborem processos administrativos requerendo a compensação financeira do Estado e da União.

Todavia, como se sabe, no âmbito político, os interesses melindrados da União poderão acarretar dificuldades posteriores no financiamento de outras políticas públicas.

O sistema como está posto, principalmente na Justiça Estadual, vem privilegiando reiteradamente Estado e União, sobrecarregando a gestão financeira dos Municípios.

A solução seria simples, e já está sendo dada no âmbito da Justiça Federal, sob dois aspectos: a) exigir a realização de perícia prévia antes do fornecimento de medicamentos, b) na decisão judicial deve ocorrer uma discriminação da obrigação de cada um dos entes públicos envolvidos.

Cite-se como exemplo, a ação judicial nº. 5002549-04.2010.404.7208/SC, que trata do fornecimento de medicamento por parte da União, Estado e Município de Itajaí:

3. DISPOSITIVO

Ante o exposto, extinguindo o processo com exame do mérito, com fundamento no art. 269, I do CPC, **concedo a antecipação de tutela e JULGO PROCEDENTE O PEDIDO** para determinar:

a) que a União realize o repasse de verbas ao Estado de Santa Catarina (obrigação de fazer - art. 461 do CPC), possibilitando ao Estado a aquisição do medicamento 08 (oito) ampolas do medicamento RITUXIMAB 500 mg/ml e de 08 (oito) ampolas de RITUXIMAB 100 mg/ml;



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

b) que o Estado de Santa Catarina adquira no mercado farmacêutico e entregue ao Município de Itajaí (obrigação de fazer e de entregar coisa - arts. 461 e 461-A do CPC) o medicamento;

c) que o Município de Itajaí entregue/forneça ou coloque à disposição da parte autora (obrigação de fazer e de entregar coisa - arts. 461 e 461-A do CPC) o medicamento.

Condeno os réus ao pagamento de honorários advocatícios (*pro rata*), os quais fixo, considerando o grau de zelo profissional, o lugar da prestação do serviço, a natureza e importância da causa, o trabalho realizado pelo advogado e o tempo exigido para o seu serviço, em R\$ 1.200,00 (mil e duzentos reais). Custas na forma da lei.

Custas na forma da lei.

Sentença sujeita a reexame necessário (art. 475, I, do CPC).

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Eventual recurso interposto será recebido somente no efeito devolutivo (artigo 520, VII, do CPC), valendo o presente como seu recebimento em caso de preenchimento dos pressupostos de admissibilidade. Preenchidos estes, dê-se vista à parte contrária para apresentação de contrarrazões, com posterior remessa ao TRF da 4ª Região.

Itajaí, 22 de março de 2012.

Resta claro ao Magistrado Federal que manteve a responsabilidade solidária de todos os Requeridos, mas discriminou a responsabilidade de cada ente, em respeito ao disposto na Política Pública de Saúde e ao equilíbrio orçamentário do Município de Itajaí.

Todavia, as decisões da Justiça Estadual têm sido exaradas no sentido de responsabilizar indiscriminadamente o Município de Itajaí por obrigações que não lhe cabem administrativamente, como se vê na presente ação, conforme decisão de folha 36:



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

“(...) Defiro antecipadamente a tutela perseguida, determinando aos requeridos que forneçam em no máximo 5 dias o medicamento Toxina Botulínica (...)”.

Como se pode ver, este tipo de decisão colabora para desequilibrar o sistema em favor da União e dos Estados em um momento em que os Municípios passam por profunda crise fiscal.

2.8. NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA PRÉVIA PARA DEFERIR TRATAMENTO MÉDICO PELO SUS

As opiniões médicas (Lei nº 3.268/57; Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958. Lei nº 6.932, de 07 de julho de 1981) expressas em atestados não são passíveis de refutação técnica por profissional do Direito; contudo, é certo operam estritamente a força do art. 368 do CPC, presumindo-se verazes em relação aos signatários.

Não há dúvida de que a natureza de tudo quanto atestado reclama o conhecimento técnico, daí a incontornabilidade da prova pericial, a “contrario sensu”, que deverá ser realizada no âmbito do procedimento comum.

Neste sentido, a uníssona jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 4ª Região⁸.

Com relação à concessão do pedido de fornecimento ao Autor de medicamento, torna-se necessária a realização de perícia médica para explicitar a real necessidade do ora requerida.

⁸ “ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ENTES POLÍTICOS - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITO AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS - REQUISITOS. PERÍCIA - NECESSIDADE. CRITÉRIOS PARA PONDERAÇÃO. ANÁLISE DE CASO CONCRETO (...) 2. A interpretação constitucional há de ter em conta a unidade da Constituição, máxima efetividade dos direitos fundamentais e a concordância prática, que impede, como solução, o sacrifício cabal de um dos direitos em relação aos outros. 3. Disto se seguem determinados parâmetros, para observância: a) o direito de um paciente individualmente não pode, a priori, prevalecer sobre o direito de outros cidadãos igualmente tutelados pelo direito à saúde; b) o direito à saúde não pode ser reconhecido apenas pela via estreita do fornecimento de medicamentos”. (AC Nº 0001234-72.2009.404.7107/RS; Relatora Des. Federal Maria Lúcia Luz Leiria).



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ
Procuradoria-Geral
Procuradoria Judicial

2.9. EXAME TÉCNICO

Por sua vez, caso não seja deferido a conversão do rito procedimental, preconiza o artigo 35, *caput*, e seu parágrafo único da lei 9.099/95, o direito a realização de exame técnico:

Art. 35 Quando a prova do fato exigir, o Juiz poderá inquirir técnicos de sua confiança, permitida às partes a apresentação de parecer técnico.

Parágrafo único. No curso da audiência, poderá o Juiz, de ofício ou a requerimento das partes, realizar inspeção em pessoas ou coisas, ou determinar que o faça pessoa de sua confiança, que lhe relatará informalmente o verificado.

Dessa forma, nota-se que a prova técnica é permitida, desde que seja esta informal, podendo ser colhida através de esclarecimentos prestados por experto, em audiência.

ENUNCIADO 12 FONAJE - Na hipótese de realização de exame técnico previsto no art. 10 da Lei 12.153/09, em persistindo dúvida técnica, poderá o juiz extinguir o processo pela complexidade da causa (XXXVIII Encontro – Belo Horizonte-MG).

Requere-se, desta forma, que as informações sejam prestadas pelo médico assistente do Requerente.

3. CONTRACAUTELAS EM CASO DE JULGAMENTO PROCEDENTE DO PEDIDO E MANUTENÇÃO DA TUTELA PROVISÓRIA

3.1. PAGAMENTO FRACIONADO DO TRATAMENTO

Em caso de bloqueio ou depósito de valores nos autos, deve-se evitar a liberação integral do montante do tratamento, devendo, quando possível, ser o numerário liberado de



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

forma gradual, mediante comprovação da necessidade de continuidade do tratamento postulado.

Nos casos em que os tratamentos postulados têm prazo alongado, abrangendo diversos ciclos mensais, faz-se imperioso que qualquer liberação de valores seja realizada de forma fracionada, de modo a que se possa aferir a efetiva utilização por parte do paciente dos fármacos requeridos, bem como a eficácia do tratamento e a permanência de sua necessidade.

De um lado, tem-se a proteção ao Erário, na medida em que muitos tratamentos são interrompidos prematuramente, seja por rejeição do paciente ou mesmo óbito, sem que os valores ou medicamentos que sobram sejam devidamente restituídos. De outro, tem-se uma garantia para o próprio paciente e para o Juízo, na medida em que cria-se a obrigatoriedade de comprovação de acompanhamento médico do tratamento, em períodos a serem determinados de acordo com a natureza do caso, evitando o prosseguimento de tratamento inadequado ou desnecessário. A medida, assim, salvaguarda a efetividade do processo, a saúde do paciente e a devida utilização dos recursos do SUS.

3.2. PRESTAÇÃO DE CONTAS DOS VALORES POR PARTE DA REQUERENTE

Recomenda-se exigir do autor ou de seu representante legal que seja firmado termo de responsabilidade de prestação de contas periódica antes do recebimento de valores depositados em juízo para cumprimento de medidas liminares e antecipatórias.

O depósito judicial vem sendo reconhecido como forma alternativa de cumprimento de medida de urgência determinada pelo Juízo, em razão da maior celeridade com que pode ocorrer. Os valores depositados têm a finalidade específica de promover o cumprimento da aquisição de tecnologia determinada pelo magistrado.

Conforme registrado em decisão recente do Eg. Tribunal Regional Federal da 4a Região, "A entrega de valor com destinação específica aproxima-se mais do conceito de posse e de detenção do que do conceito de propriedade, porquanto os requeridos não poderiam dispor da res conforme sua livre vontade, já que deveriam prestar contas do valor levantado" (TRF-4 - Recurso Criminal em Sentido Estrito RCCR 50019876220144047205 SC 5001987-62.2014.404.7205 (TRF-4). Data de publicação: 30/05/2014).



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ

Procuradoria-Geral

Procuradoria Judicial

Deve-se cercar do maior cuidado possível para que a prestação de contas do valor levantado seja devidamente realizada mediante a apresentação das notas fiscais e documentos comprobatórios, a fim de se evitar a utilização indevida de recursos públicos originalmente destinados à promoção de políticas efetivas regularmente aprovadas pelos representantes da sociedade. A exigência do compromisso de prestação de contas também alerta o paciente e seu advogado quanto à necessidade de controle, seriedade e responsabilidade sobre a destinação dos valores que lhes são confiados.

3.3. FORNECIMENTO SEMESTRAL POR PARTE DA REQUERENTE, AO JUÍZO OU AO ENTE PÚBLICO RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO, DE RECEITAS MÉDICAS ATUALIZADAS DEMONSTRANDO A NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO DO TRATAMENTO

Verificamos que a Requerente deve fazer periodicamente a juntada de receitas fornecidas por médicos integrantes do SUS dando conta da manutenção e necessidade do tratamento, sob pena de cancelamento do fornecimento, em respeito ao Erário Público.

3.4. FORNECIMENTO SEMESTRAL AO JUÍZO DE COMPROVANTE DE RENDA FAMILIAR E DE COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DEVIDAMENTE ATUALIZADO

No mesmo sentido de preservação do Erário Público, requer-se que semestralmente a Requerente informe ao Juízo o seu endereço atualizado, bem como comprove a renda dos integrantes de seu grupo familiar.

3.5. REEXAME DA TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA APÓS A REALIZAÇÃO DA PERÍCIA

Necessariamente que seja revista a decisão que antecipou a tutela após a realização do exame técnico ou perícia judicial.



MUNICÍPIO DE ITAJAÍ
Procuradoria-Geral
Procuradoria Judicial

4. REQUERIMENTO

Diante de todo o exposto, respeitosamente espera:

Ante os fatos e argumentos jurídicos acima expendidos, requer sucessivamente:

4.1. Ao e. Relator, liminarmente, a concessão do efeito suspensivo ao presente recurso, para que cessem os efeitos da decisão objurgada, e o posterior processamento do recurso;

4.2. À Colenda Turma, requer seja dado provimento ao agravo de instrumento, reformando-se a decisão guerreada.

Nestes termos, pede provimento.

Itajaí, 07 de março de 2017.

RODRIGO AQUINO BUCUSSI
OAB/SC nº 24.813
Procurador do Município