



Ofício Nº 002/2020 – Célula de Logística

Sobral, 07 de janeiro de 2020

Ilmo Sr(a):  
Dra. Regina Célia Carvalho da Silva  
Secretária Municipal da Saúde

Temos a satisfação de cumprimentar Vossa Senhoria e, na oportunidade, solicitarmos-lhe autorização para elaboração de processo de Dispensa de Licitação, objetivando cumprir ordem judicial proferida pela Juíza Federal da 31ª Vara - SJCE, nos autos do processo nº 0506207-53.2019.4.05.8103T. O valor desse processo importa em **R\$ 4.080,00 (Quatro mil e oitenta reais)**. Sendo, de acordo com a referida liminar, o quantitativo de 4 latas por mês, totalizando 24 latas durante o período de 06 (seis) meses, conforme a necessidade do paciente. A aquisição é justificada pelos motivos em anexo.

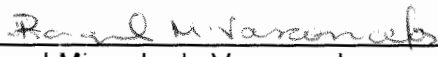
**OBJETO:** Aquisição em caráter de urgência do suplemento alimentar destinado a portadores de alergia a proteína do leite de vaca, 100% aminoácidos livres, com prebióticos fonte de proteína, cálcio, vitamina d e ferro. Indicado para crianças a partir de 1 (um) ano de idade. Lata com 400g (**NEOFORTE**), conforme a necessidade do paciente **DANIEL SALES RIBEIRO DA SILVA**, prematuro extremo, portadora de doença Encefalopatia Crônica e também portador de alergia a proteína do leite de vaca (ALPV – CID 10: R 63.8), com consequente desnutrição proteico-calórica, necessitando de suplemento específico, em cumprimento a decisão judicial proferida pela Juíza Federal da 31ª Vara - SJCE, nos autos do processo nº 0506207-53.2019.4.05.8103T.

**Dotação:**

0701.10.302.0072.2316.33.90.91.00.1211.0000.00

Fonte: Municipal

Atenciosamente,

  
Raquel Miranda de Vasconcelos  
Gerente da Célula de Logística da Sec. Municipal da Saúde

PEDIDO DEFERIDO EM:

07/01/2020

  
Regina Célia Carvalho da Silva  
SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE

PEDIDO INDEFERIDO EM:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Regina Célia Carvalho da Silva  
SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE



**ANEXO DO OFÍCIO Nº 002/2020 de 07 de janeiro de 2020.**

### **JUSTIFICATIVA**

Apresento JUSTIFICATIVA sobre a necessidade de dispensa de licitação para aquisição do produto: suplemento alimentar destinado a portadores de alergia a proteína do leite de vaca, 100% aminoácidos livres, com prebióticos. Fonte de proteína, cálcio, vitamina d e ferro. Indicado para crianças a partir de 1 (um) ano de idade. Lata com 400g (**NEOFORTE**), com a finalidade de firmar contrato com a empresa **ART MÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pelos fatos seguintes:

O paciente DANIEL SALES RIBEIRO DA SILVA é prematuro extremo, portadora de doença Encefalopatia Crônica e também portador de alergia a proteína do leite de vaca (ALPV – CID 10: R 63.8), com consequente desnutrição proteico-calórica, necessitando de suplemento específico.

A Juíza Federal da 31ª Vara - SJCE, nos autos do processo nº 0506207-53.2019.4.05.8103T, determinando que o município de Sobral passe a fornecer mensalmente 4 latas da alimentação especial prescrita para o tratamento do paciente DANIEL SALES RIBEIRO DA SILVA, sob pena de multa diária.

Destacamos que o valor dos produtos aqui mencionados está de acordo com a média de preço de mercado.

Pelo exposto, requer que seja realizada a dispensa de licitação para a aquisição do produto: suplemento alimentar destinado a portadores de alergia a proteína do leite de vaca, 100% aminoácidos livres, com prebióticos. Fonte de proteína, cálcio, vitamina d e ferro. Indicado para crianças a partir de 1 (um) ano de idade. Lata com 400g (**NEOFORTE**), com a brevidade máxima possível, nos termos do inciso IV, do art. 24 da Lei 8.666/93.

*Raquel M. Vasconcelos*  
Raquel Miranda de Vasconcelos

**Gerente da Célula de Logística da Secretaria Municipal da Saúde de Sobral.**



## PODER JUDICIÁRIO

### INFORMAÇÕES SOBRE ESTE DOCUMENTO NUM. 37

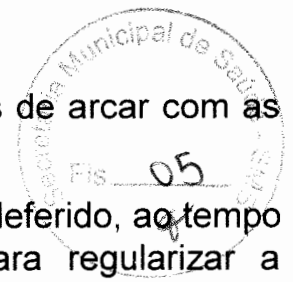
<b>Nr. do Processo</b>	0506207-53.2019.4.05.8103T	<b>Autor</b>	DANIEL SALES RIBEIRO DA SILVA MUNICÍPIO DE SOBRAL - CEARÁ e outros
<b>Data da Inclusão</b>	13/08/2019 18:49:59	<b>Réu</b>	outros
<b>Última alteração</b>	Iaci Rolim de Sousa às 13/08/2019 18:47:08		
<b>Juiz(a) que validou</b>	Iaci Rolim de Sousa		
<b>Sentença</b>	Tipo: Tipo A - Fundamentação Individualizada Decisão: Procedente		
<b>Decisão de Embargos?</b>	<input checked="" type="radio"/> Não <input checked="" type="radio"/> Sim		

## SENTENÇA

### I. RELATÓRIO

Trata-se de ação movida por DANIEL SALES RIBEIRO DA SILVA, representado por CLINTON RIBEIRO DA SILVA (pai), contra a UNIÃO, o ESTADO DO CEARÁ e o MUNICÍPIO DE SOBRAL/CE, objetivando que seja imposta aos entes requeridos a obrigação de fornecer-lhe o alimento especial **NEOFORTE**, na quantidade de 4 latas mensais, por tempo de indeterminado. Requer, ainda, a concessão de tutela de urgência.

Alega o autor que: (a) é prematuro extremo, portador de alergia à proteína do leite de vaca (APLV - CID 10: R 63.8) e não apresenta ganho pômbero-estatural adequado, com conseqüente desnutrição protéico-calórica, necessitando de suplemento específico, a base de aminoácidos, para auxiliar no ganho de peso (**NEOFORTE**); (b) foi preenchido o formulário de solicitação de inclusão no Programa de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (do Estado do Ceará) e no Programa de Assistência Nutricional para Necessidades Alimentares Especiais (PANNAE, do Município de Sobral/CE), porém não lhe foi disponibilizada a fórmula pleiteada, tampouco providenciada sua inclusão nos programas; (c) foi enviado ofício à Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, do qual se obteve a resposta de que não seria possível atender a demanda de forma administrativa, já que não existiria nem por parte do Município e nem por parte do Estado programa para entrega administrativa de alimentação; (d) o tratamento ofertado pelo SUS é ineficaz; (e) a fórmula requerida é a única dieta hipercalórica sem traços de leite disponível no mercado, não havendo substitutos, levando em conta que o assistido possui Alergia à Proteína do Leite e Vaca (APLV) e está com baixo peso; (f) a fórmula requerida é a única que não possui traços de leite em sua composição, leite que, caso ingerido pela parte autora, pode provocar anafilaxia, não havendo, assim, alternativa a ser indicada ao paciente; e (g) o grupo familiar é composto pelo autor, seu pai (com remuneração de um salário



mínimo) e sua mãe (desempregada), não possuindo condições de arcar com as despesas do alimento pleiteado (R\$ 551,00 por mês).

Pela decisão do anexo 17, o pedido de tutela de urgência foi indeferido, ao tempo em que foram determinadas: (a) a intimação do autor para regularizar a representação processual e juntar o RG; (b) a citação/intimação dos réus; (c) a expedição de ofício à Secretaria de Saúde de Sobral/CE; (d) a realização de perícia médica; e (e) a intimação do MPF.

Devidamente citado/intimado (anexo 21), o Município constituiu advogado nos autos (anexos 23/25), apresentando contestação requerendo a improcedência do pedido.

O MPF, outrossim, apesar de regularmente intimado, quedou-se inerte (vide aba "intimações").

O autor, por sua vez, coligiu a documentação exigida pela decisão do anexo 17 (anexos 27 e 32).

Contestação do ESTADO DO CEARÁ no anexo 28, requerendo a improcedência do pleito.

No anexo 29, consta ofício emitido pelo Secretário de Saúde de Sobral/CE, em resposta ao comando judicial do anexo 17.

Contestação da UNIÃO no anexo 30, pugnando pelo reconhecimento de sua ilegitimidade passiva *ad causam* e, no mérito, pela improcedência do pedido.

Laudo pericial no anexo 35.

Relatado no essencial, passo à fundamentação.

## II. FUNDAMENTAÇÃO

### II.1. Preliminar de ilegitimidade passiva da UNIÃO

Sustenta a UNIÃO que não possui responsabilidade na execução de serviços e ações de alimentação e nutrição, bem como que a sua atuação, no âmbito do SUS, encontra-se restrita às ações de coordenação, planejamento, normatização, cooperação técnica e financeira, entre outras, todas elas sem nenhum cunho de execução material dos serviços de saúde disponibilizados à população, nos termos da regulamentação constitucional e legal (CF, art. 23, inc. II, art. 24, inc. II e § 1º, e art. 30, inc. VII; Lei nº 8.080/90, arts. 16 a 18).

Não prospera a argumentação do ente requerido.

Isso porque resta inequívoca a legitimidade passiva dos entes públicos demandados, pois o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade da União, dos Estados-membros, dos Municípios e do Distrito Federal, conforme se depreende do disposto nos arts. 196 e 198, § 1º, da Constituição Federal, razão pela qual qualquer destes entes pode ser acionado, a fim de garantir o acesso à medicação/insumos para pessoas carentes.



Nesse sentido, confira-se o entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

ADMINISTRATIVO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO. 1. Inexiste óbice ao julgamento do recurso, uma vez que o RESP 1.144.382/AL, submetido ao regime representativo da controvérsia, foi desafetado em 12.12.2012. 2. Ademais, conforme orientação firmada na QO no REsp 1.002.932/SP, não é necessário que a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça paralise análise de matéria que vem sendo enfrentada pelo Supremo Tribunal Federal, com repercussão geral. **3. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, estados-membros e municípios, de modo que qualquer destas entidades tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros.** Precedentes do STJ. 4. Agravo Regimental não provido.(AGA 200902358209, HERMAN BENJAMIN, STJ - SEGUNDA TURMA, DJE DATA:10/05/2013 ..DTPB:.)

Assim, revela-se legítima, em tese, a atribuição da co-responsabilidade pelo fornecimento do serviço de saúde à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Sobral/CE, nos termos expostos na inicial, o que acaba por atrair a competência da Justiça Federal para processar e julgar a demanda, nos termos do art. 109, inc. I, da CF/88.

Firme nessas razões, rejeito a preliminar arguida.

Passo ao exame do mérito.

## II.2. Mérito

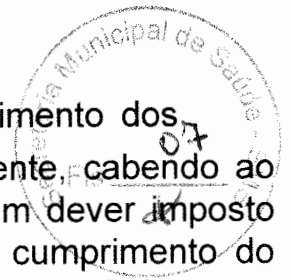
O direito público subjetivo à saúde constitui uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada, de forma assaz contundente, pela Constituição Federal, em seu art. 6º, *caput*, e art. 196:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, 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. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)

(...)

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

Atualmente, é reconhecida uma eficácia jurídica máxima a todas as normas definidoras de direito fundamental, inclusive aos direitos sociais, como a saúde.



Desse modo, dentro da chamada "reserva do possível", o cumprimento dos direitos sociais pelo Poder Público pode ser exigido judicialmente, cabendo ao Judiciário, diante da inércia governamental na realização de um dever imposto constitucionalmente, proporcionar as medidas necessárias ao cumprimento do direito fundamental em jogo, com vistas à máxima efetividade da Constituição.

A saúde é, pois, direito de todos e dever do Estado, que detém a obrigação de fornecer condições de seu pleno exercício, assegurado e disciplinado constitucionalmente, estando os entes federativos, solidariamente, obrigados a fornecer os medicamentos necessários àqueles que não possuem condições financeiras de adquiri-los, bem como a custear tratamentos e exames específicos, independente de protocolos e entraves burocráticos restritivos de direito, sob pena de burla ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Por oportuno, ressaltam-se os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, constantes no art. 7º, inc. I e II, da Lei nº 8.080/90:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

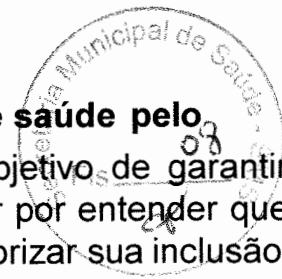
Entretanto, no que tange ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial, devem ser observados alguns parâmetros, em vista à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e a fim de observar o princípio federativo da separação dos poderes.

Deve-se observar, ainda, se se trata de medicação ainda não integrada ao protocolo do SUS.

Em situações assim, o Supremo Tribunal Federal tem exigido bastante cautela por parte dos magistrados na concessão do direito ao medicamento, conforme se pode aferir do seguinte trecho voto do Ministro Gilmar Mendes, que enfrenta diretamente a questão dos tratamentos fora do protocolo do SUS:

**Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação.**

O segundo dado a ser considerado é a **existência de motivação**



**para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.** Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: **1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.**

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "**Medicina com base em evidências**". Com isso, adotaram-se os "**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.**

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.



**Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública.** Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (cuja eficácia ainda não foi cientificamente comprovada) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

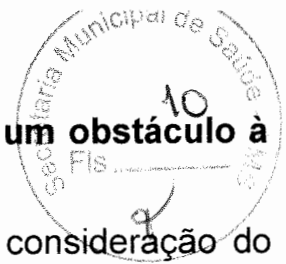
**Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, na Audiência Pública realizada, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las.** No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

**Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria.** Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

**Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla**





**produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.**

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde" (voto do Min. Gilmar Mendes na SL 47/PE - AgReg).

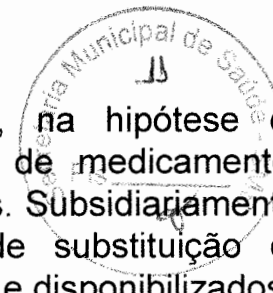
O Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, em julgamento recente (25/4/2018), proferido sob o rito dos recursos repetitivos (REsp 1657156/RJ), fixou requisitos cumulativos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios não incorporados em atos normativos do SUS, ressaltando que os critérios estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018): (i) **comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;** (ii) **incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;** (iii) **existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.**

Confiram-se, a propósito, a ementa do referido julgado, assim como do julgamento dos embargos de declaração ali opostos:

ADMINISTRATIVO. **RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA**. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os



Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

**4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.**

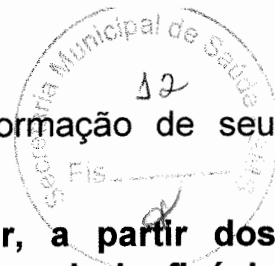
5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018) (grifos acrescidos)

**PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL.**

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações



constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento.

3. Da mesma forma, **cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento.**

4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejuvimento da matéria.

5. **No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA.**

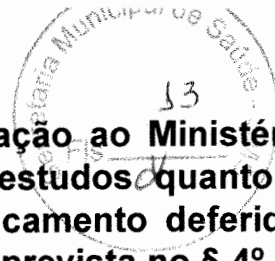
6. **Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".**

PROCESSUAL CIVIL. **EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. UNIÃO.** RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. VÍCIOS NÃO CONFIGURADOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a modificação do que foi decidido no julgado.

3. Todavia, tendo em vista as indagações do embargante, é **necessário fazer os seguintes esclarecimentos:** (a) o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador, isto é, **cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações constantes nele são suficientes para a formação de seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento;** (b) **a exortação constante no acórdão embargado para que o juiz,**



após o trânsito em julgado, expeça comunicação ao Ministério da Saúde e/ou CONITEC a fim de realizar estudos quanto à viabilidade de incorporação no SUS do medicamento deferido, deve receber o mesmo tratamento da situação prevista no § 4º do art. 15 do Decreto n. 7.646/2011.

4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018; (b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento.

5. Embargos de declaração rejeitados.

PROCESSUAL CIVIL. **EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. PARTE AUTORA.** RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a integração do que decidido no julgado, pois, não constitui omissão o mero inconformismo com a conclusão do julgado, manifestado nas seguintes afirmações: que o STF tem admitido o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA; que a questão está sendo apreciada, em sede de repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal, mas que ainda não foi concluído o julgamento; que o requisito de registro na ANVISA fere o princípio da isonomia.

3. Embargos de declaração rejeitados.

PROCESSUAL CIVIL. ART. 494, I, DO CPC/2015. **CORREÇÃO DE INEXATIDÃO MATERIAL.** ALTERAÇÃO DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO REPETITIVO.

1. O inciso I do art. 494 do CPC/2015 possibilita ao julgador a correção de ofício de eventuais inexatidões materiais no decisum.

2. No caso dos autos, a fim de evitar dúvidas, impõe-se a alteração do termo inicial da modulação dos efeitos.



3. **Ante o exposto, de ofício, altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos, do presente recurso especial repetitivo, para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018).**

**TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.**

**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.**

(EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 12/09/2018, DJe 21/09/2018) (grifos acrescidos)

Feitas essas considerações, **passo à análise do caso concreto.**

O autor busca o fornecimento do alimento NEOFORTE, com a finalidade de auxiliá-lo no ganho de peso.

Segundo a documentação que instrui a exordial, o autor (DN: 19/1/2018) foi prematuro extremo (29 semanas) e possui déficit quanto ao ganho de peso, por ser portador de Alergia à Proteína do Leite da Vaca (APLV). Além disso, não está apresentado ganho pômdero-estatural adequado, com consequente desnutrição protéico-calórica, pelo que necessita da fórmula especial requerida para a patologia de base.

Ainda de acordo com as provas coligidas pelo autor, o alimento solicitado é imprescindível e não tem substituto no mercado, sendo que as dietas fornecidas pelo SUS já foram administradas no tratamento, porém se revelaram ineficazes.

De fato, o laudo pericial elaborado por médico nomeado por este Juízo (anexo 35) constatou que:

(a) o autor é portador de (CID 10 - R63.8) *Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e de líquidos (APLV Alergia Proteína Leite de Vaca)* (quesito 1);

(b) o autor foi diagnosticado com APLV aos 4 meses de idade e seu quadro clínico atual é grave, classificando-se como de muito baixo peso e muito baixa

estatura para a idade, sem risco de amputações ou morte, porém com risco de prejuízo neurológico irreversível decorrente da desnutrição (quesito 4);

(c) a fórmula NEOFORTE é a única indicada para o caso do autor, por tempo indeterminado e em quantidade de 4 latas de 400g por mês (quesitos 6 e 8);

(d) a fórmula NEOFORTE não faz parte do protocolo clínico do SUS e não pode ser substituída por outra fornecida pelo SUS (quesitos 9 e 10);

(e) as fórmulas alimentares fornecidas pelo SUS não são eficazes para o tratamento do autor (quesito 10); e

(f) o autor já utilizou fórmula infantil fornecida pelo SUS (Neocate LPT), porém a densidade calórica dessa alimentação não proporcionou ganho de peso adequado (quesito 11).

Ao final, concluiu o perito que *o periciando nasceu prematuro, apresenta baixo peso e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, desta forma é necessária a utilização da fórmula pleiteada (NEOFORTE) pois a primeira infância é um período crucial no desenvolvimento das capacidades cognitivas da criança, que serão determinantes para sua vida futura* (quesito 17).

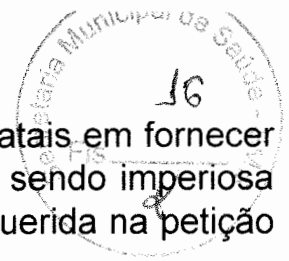
Resta comprovado, portanto, o primeiro requisito, consistente na imprescindibilidade/necessidade do suplemento alimentar pleiteado, assim como na ineficácia das fórmulas fornecidas pelo SUS para o tratamento da parte autora.

A incapacidade de arcar com o custo do tratamento também resta demonstrada, uma vez que, além de o autor encontrar-se representado pela Defensoria Pública da União, inexistente vínculo empregatício registrado no CNIS de sua mãe, sendo que o pai percebe remuneração próxima ao salário mínimo vigente (última remuneração na competência de 6/2019, no valor de R\$ 1.038,25) – vide anexo 36.

Com efeito, tais circunstâncias, quando aliadas ao gasto mensal aproximado para aquisição da fórmula objeto da lide (R\$ 551,00, conforme petição inicial e documentos – anexos 16 e 8/10), permitem concluir que a parte auctora demonstrou que a família efetivamente não possui meios de arcar com os custos do tratamento.

Além disso, a fórmula alimentar solicitada (NEOFORTE) é registrada na ANVISA, não havendo qualquer vedação ao seu uso na doença apresentada pelo autor, conforme consignado pelo perito judicial (anexo 35, quesito 7) e corroborado por meio da consulta acostada ao feito no anexo 7 (ALIMENTO PARA SITUAÇÕES METABÓLICAS ESPECIAIS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL/ ORAL FORMULADO PARA PORTADORES DE ALERGIA ÀS PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA).

Logo, o terceiro requisito (existência de registro do alimento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência) também foi atendido.



Dessa forma, reputa-se demonstrada a obrigação dos entes estatais em fornecer os insumos necessários à sobrevivência da parte demandante, sendo imperiosa a concessão, pela via judicial, da fórmula alimentar especial requerida na petição inicial.

Em relação à quantidade, deve ser observada a dosagem indicada no laudo do nutricionista (anexo 5) e ratificada pelo perito judicial (anexo 35, quesito 6), de 4 latas de 400g por mês.

Posto isso, o deferimento do pleito constante da exordial é medida que se impõe.

### II.3. Tutela de urgência

**DEFIRO a tutela de urgência pretendida**, uma vez que demonstrados a probabilidade do direito vindicado (vide fundamentação supra) e o perigo de dano (a fórmula alimentar requerida é imprescindível ao tratamento da parte autora, sendo que a sua não utilização pode acarretar-lhe um prejuízo neurológico irreversível decorrente da desnutrição), nos termos do art. 300, caput, do NCPC, **pelo que determino aos entes requeridos que, no prazo de 10 dias, forneçam à parte autora a fórmula alimentar NEOFORTE, em quantidade adequada a sua carência nutricional, a qual corresponde, neste momento, a 4 latas de 400g por mês.**

### III. DISPOSITIVO

Ante o exposto, rejeito a preliminar arguida e **JULGO PROCEDENTE** o pedido, resolvendo o mérito da demanda, nos termos do art. 487, inc. I, do NCPC, para **condenar a UNIÃO, o ESTADO DO CEARÁ e o MUNICÍPIO DE SOBRAL/CE**, em face da responsabilidade solidária perante o SUS, **a fornecer à parte autora a fórmula alimentar NEOFORTE, em quantidade adequada a sua carência nutricional, a qual corresponde, neste momento, a 4 latas de 400g por mês, devendo tal obrigação ser cumprida no prazo de 10 dias, em razão da tutela de urgência ora deferida, sob pena de fixação de multa diária.**

**Após o trânsito em julgado, expeça-se ofício ao Ministério da Saúde e ao CONITEC, comunicando-os desta decisão, para o fim de realizar estudos quanto à viabilidade de incorporação no SUS da fórmula alimentar deferida (NEOFORTE), consoante previsto no julgamento de embargos de declaração do acórdão proferido pelo STJ no REsp 1657156/RJ, acima mencionado, devendo tal comunicação receber o mesmo tratamento da situação prevista no § 4º do art. 15 do Decreto nº 7.646/2011.**

Defiro o benefício da justiça gratuita.

Sem custas e honorários advocatícios por força do disposto no art. 1º da Lei nº 10.259/01 c/c os arts. 54 e 55 da Lei nº 9.099/95.

Em caso de eventual recurso, intime-se a parte contrária para contrarrazões. Apresentadas ou decorrido o prazo, remetam-se os autos para a Turma Recursal.



Cumprido o julgado, arquivem-se os autos.

Publique-se, registre-se e intimem-se, observadas as disposições da Lei nº 10.259/2001.

**Intime-se o MPF.**

**A intimação dos réus para ciência da sentença e para cumprimento da tutela de urgência deverá ser realizada com URGÊNCIA e por meio de oficial de justiça.**

Sobral/CE, data supra.

**IACI ROLIM DE SOUSA**

Juíza Federal da 31ª Vara – SJCE

---

Visualizado/Impresso em 03 de Janeiro de 2020 as 15:03:00