



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgRg nos EDcl no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 656.405 - PR
(2015/0014986-0)**

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
PROCURADOR : MARIA MARTA RENNER WEBER LUNARDON E OUTRO(S)
AGRAVADO : UNIÃO
AGRAVADO : LUCIARA BUENO SEMAN
ADVOGADO : ANA HERCÍLIA RENOSTO PAULA E OUTRO(S)

EMENTA

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRADO REGIMENTAL NO AGRADO EM RECURSO ESPECIAL. NECESSIDADE DO FÁRMACO. REEXAME DE PROVAS. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 7/STJ. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA PELO STF. NÃO ENSEJA SOBRESTAMENTO DO FEITO NO STJ. DECISÃO AGRAVADA MANTIDA.

1. A alteração das conclusões adotadas pela Corte de origem, acerca da necessidade do uso do medicamento e da hipossuficiência da autora da ação em custear o tratamento, tal como colocada a questão nas razões recursais, demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada em recurso especial, conforme o óbice previsto na Súmula 7/STJ.
2. A repercussão geral reconhecida pela Suprema Corte, nos termos do art. 543-B do CPC, não enseja o sobrestamento dos recursos especiais que tramitam neste Superior Tribunal de Justiça.
3. Agrado regimental a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, negar provimento ao agrado regimental, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. Os Srs. Ministros Regina Helena Costa, Olindo Menezes (Desembargador Convocado do TRF 1ª Região), Napoleão Nunes Maia Filho e Benedito Gonçalves votaram com o Sr. Ministro Relator.

Brasília (DF), 17 de dezembro de 2015(Data do Julgamento)

MINISTRO SÉRGIO KUKINA
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgRg nos EDcl no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 656.405 - PR
(2015/0014986-0)**

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
PROCURADOR : MARIA MARTA RENNEN WEBER LUNARDON E OUTRO(S)
AGRAVADO : UNIÃO
AGRAVADO : LUCIARA BUENO SEMAN
ADVOGADO : ANA HERCÍLIA RENOSTO PAULA E OUTRO(S)

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): Trata-se de agravo regimental desafiando decisão que negou provimento ao agravo em recurso especial, sob os seguintes fundamentos: (I) não houve violação ao art. 535 do CPC; (II) incidência da Súmula 83/STJ, com relação à responsabilidade solidária dos entes federados; e (III) a inversão do julgado acerca da necessidade do medicamento e hipossuficiência da autora da ação em custear o tratamento demandaria o reexame de provas, aplicando-se, portanto, a Súmula 7/STJ.

A parte agravante, em suas razões, sustenta ser desnecessária nova incursão no acervo probatório, mas somente a requalificação jurídica dos fatos e defende ser vedado o fornecimento pelo poder público de medicamento de alto custo não contemplado em lista oficial. Por fim, pugna pelo sobrestamento do presente feito em razão de recurso extraordinário relacionado ao tema em questão com repercussão geral reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal.

É o relatório.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgRg nos EDcl no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 656.405 - PR
(2015/0014986-0)**

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): A irresignação não merece acolhimento, tendo em conta que a parte agravante não logrou desenvolver argumentação apta a desconstituir os fundamentos adotados pela decisão recorrida, que ora submeto ao Colegiado para serem confirmados, nos limites da insurgência ora manifestada:

*Ao afastar a alegação de que a embargante não está obrigada ao fornecimento de medicamentos não enumerados nas listas do RENAME e de alto custo, o acórdão recorrido assentou, **in verbis** (fls. 494/496):*

De outro lado, há que se tomar posição a respeito dos medicamentos que não se encontram enquadrados na lista RENAME, em sua última edição, ou ainda em fase de experimentação ou mesmo ainda não incluídos nos protocolos clínicos e diretrizes médicas, e que, mesmo assim, são, muitas vezes, objeto de pedidos no Judiciário.

Nesse sentido, torna necessária a execução de perícia médico-judicial, a ser realizada em primeiro grau, devendo ter como nortes, portanto, a informação sobre os protocolos clínicos e terapêuticos do Ministério da Saúde e a 'medicina de evidências'¹.

A execução de perícia médica torna-se necessária, também, para comprovação se a medicação pleiteada já foi aprovada para uso humano, ainda que o tenha sido pelo FDA ou que em estado de evidência científica se encontra perante a aprovação da ANVISA. Não é demais lembrar que o objetivo básico da vigilância sanitária é evitar a circulação de fármacos que possam causar danos à saúde, ou mesmo de utilização de compostos menos benéficos, tanto que é possível à autoridade competente a proibição de certo medicamento ou a alteração de determinada fórmula (art. 6º da Lei nº 6.360/76).

Ressalte-se que a fundamentação acima não contraria as Portarias do Ministério da Saúde nº 3.916/98, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, bem como a Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que, dentre outras resoluções, aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em substituição à denominação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional descrito no inciso III, art. 24º, seção IV, da Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, além da Portaria nº 1.044, de 05 de maio de 2010, que aprovou a 7ª edição da



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Relação Nacional de Medicamentos - RENAME. Nelas está prevista a responsabilidade das esferas governamentais e o respectivo elenco de medicamentos a ser adquirido.

Da análise acima, pode-se concluir que são quatro os requisitos para o fornecimento de medicamentos por entes públicos: (a) comprovação da atual necessidade de medicamento; (b) o medicamento deverá ser insubstituível por outro similar/genérico no caso em concreto; (c) a prescrição do respectivo tratamento deverá ser feita, preferencialmente, por médicos credenciados ao SUS, além da respectiva realização de perícia médico-judicial, se for o caso; e (d) demonstração quanto à impossibilidade de arcar com a aquisição dos medicamentos, sem prejuízo do seu sustento e de sua família.

No presente caso, foi realizada perícia médica, para comprovação quanto à necessidade de fornecimento do respectivo medicamento.

Nesse sentido, a sentença refere que:

Segundo restou atestado pelos documentos acostados com a inicial e pelo laudo médico do perito nomeado por este Juízo, a autora é portadora de neoplasia maligna de mama, ou seja, câncer de mama, do tipo Her2 positivo e que se encontra no Estágio II A (sendo que os estágios vão de I a IV), diagnosticado em novembro de 2009.

Foi noticiado pelo perito, ainda, que o SUS disponibiliza medicamentos, cirurgia e radioterapia, os quais, até pouco tempo atrás, eram as únicas formas científicas de tratamento do câncer de mama. O perito destacou que tais medicamentos/tratamentos são adequados, mas são insuficientes, mormente em razão de que o câncer que acomete a autora é um dos mais agressivos e tem pior prognóstico. Em tais casos, atualmente é comprovado os benefícios do tratamento adicional com Herceptin (Trastuzumabe), in verbis (laudo pericial:

evento 99, doe. 1, item 4):

Nenhuma razão objetiva impede o tratamento com os medicamentos disponibilizados pelo SUS (quimioterápicos e hormonioterápicos). Eles continuam indicados e devem ser aplicados sempre. O que acontece é que o tumor maligno de mama não é igual em todas as pacientes. Há muitos tipos diferentes de câncer de mama. O Her2, é um tipo especial, em que a quimioterapia e a hormonioterapia tem menor resultado devido às características biológicas e genéticas deste tumor. Qualquer tumor maligno de mama, Her2 positivo, à luz dos conhecimentos da oncologia atual, exige um tratamento adicional com anticorpos monoclonais, sob



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

pena de ser um tratamento incompleto, menos eficiente e inadequado. O novo tratamento (com anticorpos monoclonais) é capaz de melhorar o prognóstico das pacientes de forma importante e incontestável.

A única razão que impede, na prática, o uso deste tratamento, é a desatualização do SUS e sua relutância em não reconhecer os seus benefícios, já definitivamente comprovados em inúmeros trabalhos de pesquisa publicados na literatura mundial. (Grifei).

O perito frisou que efetivamente o medicamento pretendido é adequado ao tratamento da autora, pois eleva de forma considerável a resposta a quimioterapia e reduz a probabilidade de recorrência da doença, progressão, e morte. Ainda, disse não haver outro medicamento de melhor custo/efetividade em comparação com o pretendido para o tratamento da enfermidade apresentada. A propósito, transcrevo trecho do laudo pericial (item 9):

O câncer de mama é uma doença heterogenia. A mesma doença, no mesmo estágio, evolui de forma diferente em pacientes diferentes, em função de sua biologia e genética própria. A descoberta da super expressão do receptor ErbB2 em 25% dos tumores malignos do câncer de mama, definiu um novo tipo de tumor maligno de mama e revolucionou o tratamento desta doença. A super expressão desta proteína existente na membrana celular de certos tumores de mama, denominada de receptor ErbB2, se relaciona com um avanço mais rápido desta neoplasia e uma maior agressividade do tumor, com conseqüente pior prognóstico. Tanto assim, que as portadores de tumores HerbB2 positivo apresentam uma sobrevida média de 3 anos, sendo que a sobrevida média das pacientes portadoras dos demais tumores é 6-7 anos em média. Este receptor incrementa a síntese do DNA, acelera a multiplicação celular, aumenta o potencial metastático e reduz a resposta ao tratamento anti-estrogênico (hormonal).

O uso do Trastuzumab reduz drasticamente o crescimento tumoral, e a retirada deste fármaco da cultura de células cancerosas incrementa o volume do tumor. Na prática clínica, observou-se, em vários estudos, que o trastuzumab aumenta de forma significativa e notável a sobrevida livre de progressão da doença e a sobrevivência global das pacientes. Quando associado a determinados quimioterápicos (saís de platina) como o docetaxel, há uma somatória de efeitos anti neoplásicos. Desta maneira produz um importante impacto no tratamento dos tumores de mama HerbB2 positivo, tanto na doença avançada



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

(metastática) quanto na doença inicial.

O trastuzumabe apresenta taxas de resposta objetiva de até 35% em pacientes com doença metastática e hiperexpressão do HER-2, definida pelo resultado positivo na imunoistoquímica (3+/3) ou no exame FISH (fluorescent in situ hybridization). Em estudos randomizados que compararam tratamento quimioterápico convencional com ou sem o trastuzumabe, demonstrou-se que a adição desse anticorpo aumenta a sobrevida das pacientes de maneira significativa.

Atualmente, não existe caso HerB2 positivo que não tenha necessidade de trastuzumab como complemento da quimioterapia ou isoladamente em certos casos. Na literatura mundial não há mais dúvidas sobre a importância do trastuzumab na modificação da história natural da doença Her2 positiva. Este novo medicamento tem um impacto positivo inegável no prognóstico da doença. Seu uso deve fazer parte do esquema de tratamento das pacientes com tumor de mama Her2 positivo, não como alternativa aos tratamentos até há pouco usados, mas como complemento a eles, de forma adicional.

Quanto aos efeitos positivos do tratamento com o medicamento pleiteado e já disponibilizado em parte à autora por meio da decisão de antecipação dos efeitos da tutela proferida neste feito (foram disponibilizados 12 ciclos, faltam 5 para completar as 17 doses pleiteadas na inicial), o perito não pode avaliar, tendo esclarecido que o tempo de observação ainda é muito pequeno. Os seis trabalhos internacionais realizados no mundo sobre o uso do medicamento observou as pacientes por, no mínimo, cinco anos (item 8).

Quanto à impossibilidade de a parte autora arcar com a aquisição do medicamento, sem prejuízo do seu sustento, restou comprovada diante da informação constante da inicial, onde consta que a autora possui rendimentos no valor de um salário mínimo.

O custo total da medicação em comento, pó sua vez, totaliza o valor de R\$200.263,32(duzentos mil duzentos e sessenta e três reais e trinta e dois centavos).

Mantida, assim, a sentença para fornecimento por parte dos réus (União e Estado do Paraná), de forma solidária, do medicamento Herceptin (Trastuzumabe), conforme prescrição médica, não prosperando as apelações no ponto.

Nesse contexto, verifica-se a alteração das conclusões adotadas pela Corte de origem, no sentido da necessidade do uso do medicamento e da hipossuficiência da autora da ação em custear o



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

tratamento, tal como colocada a questão nas razões recursais, demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada em recurso especial, conforme o óbice previsto na Súmula 7/STJ. A propósito, confirmam-se:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VIOLAÇÃO DO ARTIGO 535, II, DO CPC. OMISSÃO INEXISTENTE. ANÁLISE DA VIOLAÇÃO DE DISPOSITIVOS NÃO PREQUESTIONADOS. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 211/STJ. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 7/STJ.

1. O acórdão recorrido abordou, de forma fundamentada, todos os pontos essenciais para o deslinde da controvérsia, razão pela qual não há que se falar na suscitada ocorrência de violação do art. 535 do Código de Processo Civil.

2. O prequestionamento não exige que haja menção expressa dos dispositivos infraconstitucionais tidos como violados, entretanto, é imprescindível que no aresto recorrido a questão tenha sido discutida e decidida fundamentadamente, sob pena de não preenchimento do requisito do prequestionamento, indispensável para o conhecimento do recurso. Incidência da Súmula 211/STJ.

3. No que diz respeito ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS por meio de Protocolos Clínicos, manifesto o fato de que a análise da pretensão recursal, com a consequente reversão do entendimento exposto no julgado impugnado, exigiria, necessariamente, o reexame de matéria fático-probatória, o que é vedado pelo óbice da Súmula 07/STJ.

4. Agravo regimental não provido.

(AgRg no AREsp 463.005/RJ, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 03/04/2014, DJe 09/04/2014)

Ante o exposto, acolho os embargos declaratórios, sem efeitos modificativos.

Por fim, com relação ao pedido de sobrestamento do feito, cumpre esclarecer que a repercussão geral reconhecida pela Suprema Corte, nos termos do art. 543-B do CPC, não enseja a suspensão do julgamento dos recursos especiais que tramitam neste Superior Tribunal de Justiça. Nessa linha de entendimento:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC NÃO CARACTERIZADA. CONCURSO PÚBLICO.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

NOMEAÇÃO TARDIA. DISCUSSÃO JUDICIAL. INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS. REMUNERAÇÕES RETROATIVAS. DESCABIMENTO. REPERCUSSÃO GERAL. SOBRESTAMENTO DO FEITO. DESNECESSIDADE.

1. Afasta-se a alegada contrariedade ao art. 535 do CPC, pois o Tribunal de origem utilizou fundamentação suficiente para solucionar a controvérsia, sem incorrer em omissão, contradição ou obscuridade.

2. A partir de posicionamento do Pretório Excelso (AgRg no RE 593.373, 2ª Turma, Min. Joaquim Barbosa, DJ de 18/04/2011), o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que o candidato, cuja nomeação tardia decorreu de decisão judicial, não tem direito à indenização pelo tempo que aguardou a solução definitiva pelo Judiciário, uma vez que esse retardamento não configura preterição ou ato ilegítimo da Administração Pública a justificar uma contrapartida indenizatória. Precedentes.

3. O reconhecimento de repercussão geral em recurso extraordinário não determina automaticamente o sobrestamento do recurso especial, apenas impede a ascensão de eventual recurso de idêntica matéria ao Supremo Tribunal Federal. Precedentes.

4. Recurso especial provido.

(REsp 1.200.520/PR, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 17/12/2013, DJe 7/5/2014)

Diante do exposto, nega-se provimento ao agravo regimental.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CERTIDÃO DE JULGAMENTO PRIMEIRA TURMA

Número Registro: 2015/0014986-0

**AgRg nos EDcl no
AREsp 656.405 / PR**

Números Origem: 50001243120104047005 50070188620104040000 PR-50001243120104047005
TRF4-50070188620104040000

EM MESA

JULGADO: 17/12/2015

Relator

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **SÉRGIO KUKINA**

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. **DARCY SANTANA VITO BELLO**

Secretária

Bela. **BÁRBARA AMORIM SOUSA CAMUÑA**

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
PROCURADOR : MARIA MARTA RENNER WEBER LUNARDON E OUTRO(S)
AGRAVADO : UNIÃO
AGRAVADO : LUCIARA BUENO SEMAN
ADVOGADO : ANA HERCÍLIA RENOSTO PAULA E OUTRO(S)

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Serviços -
Saúde - Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos

AGRAVO REGIMENTAL

AGRAVANTE : ESTADO DO PARANÁ
PROCURADOR : MARIA MARTA RENNER WEBER LUNARDON E OUTRO(S)
AGRAVADO : UNIÃO
AGRAVADO : LUCIARA BUENO SEMAN
ADVOGADO : ANA HERCÍLIA RENOSTO PAULA E OUTRO(S)

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Turma, por unanimidade, negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Regina Helena Costa, Olindo Menezes (Desembargador Convocado do TRF 1ª Região), Napoleão Nunes Maia Filho e Benedito Gonçalves votaram com o Sr. Ministro Relator.