

AGRAVO DE INSTRUMENTO

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Recurso 5029912-31.2025.4.04.0000/TRF4
Tribunal TRF4
Relator Vivian Josete PantaleÃO Caminha
Julgado em 29/05/2026

Trata-se de recurso especial interposto, com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas 'a' e 'c' da Constituição Federal, contra acórdão desta Corte, assim ementado: DIREITO À SAÚDE.

RESUMO

Recurso especial contra decisão que negou fornecimento de medicamentos (Daratumumabe e Lenalidomida) não incorporados ao SUS para mieloma múltiplo recidivado. O STJ manteve a negação, reconhecendo que a concessão judicial de fármacos não inclusos no SUS é excepcional e exige requisitos cumulativos, sendo vedado ao Judiciário substituir análises de custo-efetividade realizadas pela administração. Recurso provido.

EMENTA

Trata-se de recurso especial interposto, com fundamento no artigo 105, inciso III, alíneas 'a' e 'c' da Constituição Federal, contra acórdão desta Corte, assim ementado:

DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. DARATUMUMABE E LENALIDOMIDA PARA TRATAMENTO DE MIELOMA MÚLTIPLO RECIDIVADO. AGRAVO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME: 1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão que indeferiu o pedido de fornecimento dos medicamentos Daratumumabe e Lenalidomida para tratamento de mieloma múltiplo recidivado.

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. Há duas questões em discussão: (i) a possibilidade de fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS; e (ii) a legalidade do ato administrativo de não incorporação e indeferimento dos fármacos.

III — RAZÕES DE DECIDIR: 3. O direito fundamental à saúde (CF, arts. 6º e 196) não é absoluto, e a pretensão de fornecimento de medicamentos deve ser analisada sob a perspectiva individual e coletiva, considerando as políticas públicas do SUS.

4. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é excepcional e exige a presença cumulativa de requisitos, conforme teses firmadas pelo STF (Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral, Súmulas Vinculantes 60 e 61) e STJ (Tema 106).

5. A agravante não demonstrou irregularidade aparente nos atos administrativos de não incorporação ou indeferimento dos fármacos Daratumumabe e Lenalidomida, inviabilizando a intervenção do Poder Judiciário no mérito administrativo.

6. A Nota Técnica do TelessaúdeRS foi desfavorável ao fornecimento dos medicamentos, e a CONITEC já

havia emitido pareceres desfavoráveis para os fármacos individualmente, devido ao elevado impacto econômico e à relação custo-efetividade.

7. O Poder Judiciário, no controle de legalidade, não pode substituir a vontade do administrador, mas apenas verificar a conformidade do ato administrativo com a Constituição e a legislação de regência, o que foi observado no caso.

8. A análise para a incorporação de qualquer fármaco no âmbito do Sistema Único de Saúde segue a lógica de custo-efetividade, conforme entendimento do STF.

IV — DISPOSITIVO: 9. Agravo de instrumento desprovido. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5029912-31.2025.4.04.0000, 11ª Turma, Desembargadora Federal ELIANA PAGGIARIN MARINHO, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 11/12/2025)

Em suas razões recursais, o(a)(s) recorrente(s) alegou(aram) que (i) o acórdão violou o(s) dispositivo(s) legal(is) ali indicado(s), e (ii) existe divergência jurisprudencial sobre a matéria.

Foram apresentadas contrarrazões.

É o relatório. Decido.

O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar recurso(s) submetido(s) à sistemática de repercussão geral, fixou a(s) seguinte(s) tese(s) jurídica(s):

Tema STF 6 - 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b