

# RESPONSABILIDADE DO ESTADO

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 5062804-67.2024.4.04.7100/TRF4  
Tribunal TRF4  
Relator Vivian Josete PantaleÃO Caminha  
Julgado em 29/05/2026

Trata-se de recurso extraordinário interposto, com fundamento no artigo 102, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra acórdão desta Corte, assim ementado: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO.

### RESUMO

Recurso extraordinário contra acórdão que negou fornecimento judicial de medicamento (Ruxolitinibe) não incorporado ao SUS. O tribunal manteve a decisão por considerar não preenchidos os requisitos cumulativos fixados pelo STF Tema 6, especialmente a ausência de evidências científicas de alto nível e a existência de alternativa terapêutica (Hidroxiureia), vedando a incursão judicial no mérito técnico da CONITEC.

### EMENTA

Trata-se de recurso extraordinário interposto, com fundamento no artigo 102, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra acórdão desta Corte, assim ementado:

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. RUXOLITINIBE. MIELOFIBROSE. RECURSO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME:1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento Ruxolitinibe (Jakafi®) para tratamento de mieloproliferativa crônica (CID D47.1).

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO:2. Há duas questões em discussão: (i) a possibilidade de fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS; e (ii) o preenchimento dos requisitos para tal fornecimento, conforme as teses firmadas nos Temas 6 e 1234 do STF.

III — RAZÕES DE DECIDIR:3. A Constituição Federal, em seus arts. 6º e 196, assegura o direito à saúde como dever do Estado e acesso universal e igualitário a ações e serviços. Contudo, a jurisprudência dos tribunais superiores, especialmente o STF nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, consolidou parâmetros para a intervenção judicial no fornecimento de medicamentos, impondo limites objetivos e a necessidade de observância das políticas públicas de saúde.4. O medicamento Ruxolitinibe (Jakafi®), embora registrado na ANVISA, não foi incorporado à política do SUS. A CONITEC, após análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, recomendou a não incorporação, formalizada pelas Portarias SCTIE/MS nº 20/2020 e nº 54/2022.5. Não foi demonstrada qualquer ilegalidade, irregularidade procedimental ou vício de motivação no processo administrativo da CONITEC. O Poder Judiciário, em observância aos Temas 6 e 1234 do STF e Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, deve limitar-se ao controle de legalidade do ato administrativo, sendo vedada a incursão no mérito técnico-científico da decisão de não incorporação.6. A parte autora não produziu evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises) capazes de infirmar os fundamentos técnicos da decisão administrativa da CONITEC. O

relatório do NAT-JUS, embora reconheça benefícios sintomáticos, ressalva o parecer contrário da CONITEC e não supre o ônus probatório qualificado.7. Não restou demonstrada a inexistência de substituto terapêutico eficaz disponibilizado pelo SUS, sendo fato incontroverso que há alternativa incorporada, qual seja, a Hidroxiureia. Assim, não foram preenchidos os requisitos cumulativos exigidos pelo Tema 6 do STF para o fornecimento judicial de medicamento não incorporado.

IV — DISPOSITIVO E TESE:8. Recurso desprovido.Tese de julgamento: 9. O fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige a comprovação cumulativa dos requisitos do STF Tema 6, incluindo a ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC e a apresentação de evidências científicas de alto nível, sob pena de improcedência do pedido. (TRF4, APELAÇÃO CÍVEL Nº 5062804-67.2024.4.04.7100, 3ª Turma, Desembargador Federal CÂNDIDO ALFREDO SILVA LEAL JUNIOR, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 09/12/2025)

Em suas razões recursais, o(a)s recorrente(s) alegou(aram) que o acórdão violou o(s) dispositivo(s) legal(is)/constitucional(is) ali indicado(s).

Foram apresentadas contrarrazões.

É o relatório. Decido.

O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar recurso(s) submetido(s) à sistemática da 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) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do

Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS."

Tema STF 1234 -

I — Competência<sup>1</sup>) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.II - Definição de Medicamentos Não Incorporados<sup>2</sup>.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.III - Custeio<sup>3</sup>) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS).

Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.IV - Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.V -Plataforma Nacional5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.5.4) O serviço de saúde cujo profissional

prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI - Medicamentos incorporados) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

A decisão proferida por este Tribunal está em consonância com essa orientação jurisprudencial, de caráter vinculante.

Por essa razão, deve ser negado seguimento ao recurso extraordinário, com fundamento nos artigos 1.030, inciso I, e 1.040, inciso I, ambos do Código de Processo Civil.

Além disso, a(s) questão(ões) suscitada(s) pelo(a)(s) recorrente(s) envolve(m) análise do conjunto fático-probatório, a qual é inviável em recurso extraordinário (súmula n.º 279 do Supremo Tribunal Federal: "Para simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário").

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO PODER PÚBLICO. LISTA DO SUS. COMPROVAÇÃO DA NECESSIDADE. IMPOSSIBILIDADE. CONTROVÉRSIA DECIDIDA COM BASE NO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO DOS AUTOS. SÚMULA 279/STF SOBRESTAMENTO. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. INOVAÇÃO DE FUNDAMENTO EM AGRAVO REGIMENTAL.

1. O Tribunal de origem, com base na análise da perícia médica, entendeu por determinar o fornecimento de medicamento que não se encontra na lista de fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS.
2. Para chegar a conclusão diversa do acórdão recorrido, seria imprescindível uma nova apreciação dos fatos e do material probatório constante dos autos (Súmula 279/STF), procedimento inviável em recurso extraordinário. Precedentes.
3. A tese de que os medicamentos se caracterizariam como de alto custo não fez parte das razões do recurso extraordinário, sendo aduzida somente nesta via recursal. Constitui-se, portanto, em inovação insuscetível de apreciação neste momento processual. Precedentes.
4. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF, ARE 935.824 AgR, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 09/08/2016, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-181 DIVULG 25/08/2016 PUBLIC 26/08/2016)

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. NECESSIDADE DE REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO.

1. Agravo interno contra decisão que negou seguimento a recurso extraordinário interposto para impugnar

acórdão o qual manteve sentença que julgou procedente o pedido de fornecimento de medicamentos.

2. Hipótese em que, para dissentir do entendimento firmado pelo Tribunal de origem, seria necessário reexaminar fatos e provas constantes dos autos, procedimento vedado neste momento processual (Súmula 279/STF).

3. Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/2015, fica majorado em 10% o valor da verba honorária fixada anteriormente, observados os limites legais do art. 85, §§ 2º e 3º, do CPC/2015.

4. Agravo interno a que se nega provimento. (STF, ARE 1.437.477 AgR, Relator(a): LUÍS ROBERTO BARROSO (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 15/04/2024, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 18/04/2024 PUBLIC 19/04/2024)

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO DE REQUISITOS. SÚMULA 279/STF.

1. Agravo interno contra decisão que negou seguimento a recurso extraordinário interposto para impugnar acórdão que reformou sentença de procedência da ação.

2. Hipótese em que, para dissentir do entendimento firmado pelo Tribunal de origem, seria necessário reexaminar fatos e provas constantes dos autos, procedimento vedado neste momento processual (Súmula 279/STF).

3. Inaplicável o art. 85, § 11, do CPC/2015, uma vez que não houve prévia fixação de honorários advocatícios de sucumbência.

4. Agravo interno a que se nega provimento. (STF, RE 1.467.845 AgR, Relator(a): LUÍS ROBERTO BARROSO (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 21/02/2024, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 28/02/2024 PUBLIC 29/02/2024)

Ante o exposto, nego seguimento ao recurso extraordinário quanto ao(s) tema(s) n.º(s) 6 e 1234 do STF e não o admito em relação à(s) questão(ões) remanescente(s).

Prejudicado o pedido de antecipação de tutela.

Intimem-se.