

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 5018696-39.2026.4.04.0000/TRF4
Tribunal TRF4
Relator LuÍS Alberto D Azevedo Aurvalle
Julgado em 31/05/2026

Trata-se de Ação Ordinária, ajuizada por E. D., em face da UNIÃO e do ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, com pedido de tutela provisória de urgência, objetivando a concessão dos medicamentos Nivolumabe 1mg/kg (80 mg) + Ipilimumabe 3mg/kg (240mg),...

RESUMO

Agravo de Instrumento contra indeferimento de tutela provisória para fornecimento de medicamentos oncológicos (Nivolumabe + Ipilimumabe) em caso de melanoma metastático. O tribunal reconheceu o direito fundamental à saúde, mas manteve a decisão por ausência de requisitos para efeito suspensivo, considerando que não ficou demonstrada probabilidade de provimento do recurso e não há risco de dano grave irreparável que justifique a antecipação de tutela antes do julgamento do mérito.

EMENTA

Trata-se de Ação Ordinária, ajuizada por E. D., em face da UNIÃO e do ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, com pedido de tutela provisória de urgência, objetivando a concessão dos medicamentos Nivolumabe 1mg/kg (80 mg) + Ipilimumabe 3mg/kg (240mg), a cada 3 semanas dias por 4 ciclos, em fase de indução, e Nivolumabe 240mg a cada 2 semanas, até progressão de doença, toxicidade inaceitável ou por período máximo de 24 meses (evento 1, RECEIT6), em razão do tratamento para melanoma cutâneo metastático, EC IV (CID10 C43.0), conforme laudos médicos anexados aos evento 1, LAUDO9 e evento 23, LAUDO3.

Juntada nota técnica emprestada do Telessaúde (evento 27, NOTATEC1). No evento 28, DESPADEC1, o juízo de origem indeferiu a tutela provisória de urgência vindicada pela parte, o que ensejou a interposição deste Agravo de Instrumento (evento 1, INIC1).

Para modificar a decisão guerreada, a parte agravante alega, em síntese: (1) que a decisão foi construída a partir de uma Nota Técnica identificada como emprestada, e que a própria decisão aponta trechos do documento que reconhecem evidência científica de boa qualidade, benefício em sobrevida global e superioridade em desfechos clínicos relevantes, mas acaba convertendo o fator econômico em barreira decisiva, sem enfrentar a singularidade clínica do Agravante e sem oferecer solução terapêutica mínima imediata; (2) que a própria decisão reconhece registro na ANVISA e hiposuficiência financeira; (3) que o indeferimento concentrou-se em custo efetividade, sem enfrentar adequadamente a urgência oncológica concreta; (4) que os documentos atualizados indicam quadro distinto e mais grave, com comprometimento do SNC; (5) subsidiariamente, requer o fornecimento imediato do Nivolumabe, caso não deferida de plano a combinação.

É o relatório.

Decido.

Nos termos do art. 995 do Código de Processo Civil, os recursos não impedem a eficácia da decisão, salvo

disposição legal ou decisão judicial em sentido diverso. Ainda, o parágrafo único desse mesmo dispositivo aduz que a eficácia da decisão recorrida poderá ser suspensa por decisão do relator, se da imediata produção de seus efeitos houver risco de dano grave, de difícil ou impossível reparação, e ficar demonstrada a probabilidade de provimento do recurso.

No caso concreto, não estão presentes os requisitos para a concessão do efeito suspensivo vindicado. Antes de adentrar no mérito das razões recursais, é oportuno trazer algumas considerações acerca das regras gerais para concessão de medicamentos.

Das regras gerais para concessão de medicamentos

O direito fundamental à saúde, reconhecido pela Constituição Federal, nos seus arts. 6º e 196, como legítimo direito social fundamental do cidadão, deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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.

Reconhecidamente, não se trata de direito absoluto, sendo desarrazoado exigir-se do Estado que custeie todo e qualquer tratamento de saúde aos cidadãos, sob pena de acarretar desordem administrativa e orçamentária, inviabilizando o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Também não se desconhece que a atribuição de formular e implantar políticas públicas na defesa da saúde da população é dos Poderes Executivo e Legislativo, contudo, o Poder Judiciário não pode descuidar de seu múnus público quando chamado a apreciar alegações de desrespeito a direitos fundamentais individuais e sociais, como é o caso do direito à saúde.

Com a finalidade de criar uma diretriz institucional para a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, em especial diante da necessidade de incorporar novas tecnologias, cuja eficácia e adequação fossem comprovadas, de modo a se constituir em parte da assistência terapêutica integral fornecida pelo SUS, a Lei n.º 8.080/90, alterada pela Lei n.º 12.401/11, viabilizou procedimento a cargo do Ministério da Saúde, devidamente assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Em especial, para a dispensação de medicamentos a Lei n.º 8.080/90 refere:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I — dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II — oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I — com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II — no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III — no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Art. 19-R. 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, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Observa-se que foi definido legalmente o conceito de assistência integral de saúde de forma mais restrita, buscando equilibrar a necessidade do cidadão de um tratamento que seja mais eficaz e os limitados recursos do sistema de saúde para alcançar esta finalidade. Esses parâmetros englobam o que razoavelmente se pode exigir do Estado, considerando-se os princípios da isonomia e da reserva do possível.

Para a dispensação de medicamentos, portanto, deve-se considerar a possibilidade do alcance de medicamento em questão a todos os cidadãos em situação similar, o que, no caso de medicamentos de alto custo, não basta ser somente possível, mas também sustentável.

A intromissão do Poder Judiciário no âmbito da discricionariedade administrativa se justifica para assegurar o efetivo fornecimento de medicamentos, ou outras prestações de saúde, já previstos na política de saúde vigente e que por algum motivo não estejam sendo fornecidos. Essa intromissão também ocorre, embora raramente, quando o SUS não fornece tratamento eficaz ou não oferece qualquer tipo de tratamento ao acaso específico, sendo essencial nesses casos, a observância das diretrizes da CONITEC (art. 19-Q da Lei n.º 8.080/90), naquilo que se revele adequado.

Em vista disso, a política de dispensação de medicamentos não pode ser afastada, via de regra, com base em opinião isolada de um determinado médico, mesmo que se trate de perito nomeado pelo juiz. Não é razoável que se admita a opinião isolada de um único profissional da área médica, contra o conjunto de informações que subsidiaram a decisão pública de não incorporação. É imprescindível que se aponte, com suficiente e racional fundamentação, o erro da política pública ao não incorporar determinado medicamento no tratamento de doença específica.

Nesse contexto, foram publicadas pelo STF as Súmulas vinculantes 60 e 61, em 20/09/2024 e 03/10/2024 respectivamente, que trazem as seguintes diretrizes:

Súmula vinculante 60:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Súmula vinculante 61:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral

Ainda, no julgamento do Tema 1234/STF, publicado em 20/09/2024, foi homologado acordo que definiu critérios e parâmetros a serem observados nas ações judiciais de fornecimento de medicamentos pelo SUS:

I — Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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

2.1) 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

3) 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 SUS

4) 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 Nacional

5) 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

6) 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.

Por fim, a tese aprovada no Tema 6 de repercussão geral pelo STF, conforme julgamento em 20/09/2024, assim estabelece:

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, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Feitas essas considerações, passo à análise do feito.

Do caso concreto

Conforme afirmado no introito, o autor ingressou com esta ação objetivando a concessão dos medicamentos Nivolumabe 1mg/kg (80 mg) + Ipilimumabe 3mg/kg (240mg), a cada 3 semanas dias por 4 ciclos, em fase de indução, e Nivolumabe 240mg a cada 2 semanas, até progressão de doença, toxicidade inaceitável ou por período máximo de 24 meses (evento 1, RECEIT26), em razão do tratamento para melanoma cutâneo metastático, EC IV (CID10 C43.0), conforme laudos médicos anexados aos evento 1, LAUDO9 e evento 23, LAUDO3.

No evento 27, NOTATEC1, a Nota Técnica emprestada trouxe conclusão técnica desfavorável à dispensação, amparada nas seguintes diretrizes:

Gize-se que, sem prejuízo do arrazoado da parte Autora, a Nota Técnica possui especial relevância em ações dessa natureza, podendo substituir, inclusive, a Prova Pericial. Assim, na formação de sua convicção, o Juiz tende a dar especial relevância às conclusões da Nota Técnica, notadamente em virtude da expertise dos profissionais responsáveis por sua lavratura.

Nesse sentido, o Enunciado nº 83 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, cujo teor é o seguinte: "Poderá a autoridade judicial determinar, de ofício ou a requerimento da parte, a juntada ao processo de documentos de evidência científica (nota técnica ou parecer) disponíveis no e-NatJus (CNJ) ou em bancos de dados dos Núcleos de Assessoramento Técnico em Saúde (NATS) de cada estado, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto requerido pela parte".

A jurisprudência deste Regional é firme nesse sentido:

DIREITO DA SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. PERÍCIA MÉDICA. INDEFERIMENTO. CERCEAMENTO DE DEFESA. INOCORRÊNCIA. Sempre que possível, a perícia

médica poderá ser substituída por parecer técnico do NAT-Jus. Com isso, prestigia-se o Enunciado nº 83 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, cujo teor é o seguinte: "Poderá a autoridade judicial determinar, de ofício ou a requerimento da parte, a juntada ao processo de documentos de evidência científica (nota técnica ou parecer) disponíveis no e-NatJus (CNJ) ou em bancos de dados dos Núcleos de Assessoramento Técnico em Saúde (NATS) de cada estado, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto requerido pela parte". (TRF4, AG 5004296-25.2023.4.04.0000, NONA TURMA, Relator PAULO AFONSO BRUM VAZ, juntado aos autos em 15/06/2023) - grifei.

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. DOENÇA DE FABRY. RECURSO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedentes os pedidos de F. S. para o fornecimento do medicamento Galafold® (Migalastase) 123mg, para tratamento de Doença de Fabry (CID-10 E75.2). O autor alega nulidade da sentença por cerceamento de defesa e defende a eficácia e segurança do medicamento, pugnando pelo deferimento da tutela de urgência em grau recursal.

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. Há duas questões em discussão: (i) a nulidade da sentença por cerceamento de defesa, em razão da ausência de perícia médica; e (ii) o preenchimento dos requisitos legais e jurisprudenciais para o fornecimento judicial do medicamento Galafold® (Migalastase), não incorporado ao SUS.

III — RAZÕES DE DECIDIR: 3. A preliminar de nulidade da sentença por cerceamento de defesa é afastada, pois a elaboração de nota técnica/parecer pelos convênios Natjus e Telessaúde supre a necessidade de realização de perícia médica com especialista, conforme entendimento sedimentado e precedentes do TRF4 (TRF4, AC 5003257-24.2023.4.04.7103; TRF4, AC 5008467-91.2021.4.04.7114; TRF4, AC 5010987-51.2021.4.04.7202). O julgador pode dispensar a produção de prova pericial quando considerar existentes elementos suficientes de convicção nos autos, nos termos do art. 370 do CPC.

4. O direito à saúde é um direito fundamental com eficácia e aplicabilidade imediata (CF/1988, art. 5º, § 1º), vinculando os Poderes Públicos a promovê-lo na maior medida do possível (CF/1988, arts. 6º e 196). A Lei nº 8.080/1990 desenvolve esse direito, pautada pelos princípios da universalidade, gratuidade e integralidade. A atuação judicial é legítima para concretizar esse direito, não se tratando de norma meramente programática, conforme entendimento do STF (AgRg no RE 271.286-8).

5. O fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é medida excepcional, admitida apenas se preenchidos cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STF (Temas 6 e 1.234) e STJ (Tema 106).

6. Embora a negativa administrativa de fornecimento do fármaco e a incapacidade financeira da parte autora estejam comprovadas, os demais requisitos não foram preenchidos. A CONITEC recomendou a não incorporação do Galafold® (Relatório nº 970/2024) devido à fragilidade das evidências científicas em relação aos desfechos principais da Doença de Fabry, e não apenas pelo custo-efetividade.

7. A nota técnica e os estudos clínicos randomizados (FACETS e ATTRACT) revelam apenas ganhos moderados em desfechos secundários, sem evidências robustas de controle eficiente dos principais sintomas da moléstia, não comprovando a eficácia e segurança do medicamento com base em evidências científicas de alto nível.

8. O laudo médico do paciente não fundamenta suficientemente a impossibilidade de substituição do medicamento Galafold® pelas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, não demonstrando a imprescindibilidade do tratamento e a impossibilidade de substituição.

9. Diante da ausência de preenchimento dos requisitos 2-b, 2-c e 2-d do Tema 6 do STF, impõe-se a manutenção da sentença de improcedência dos pedidos.

10. Com o desprovimento do recurso de apelação, os honorários advocatícios são majorados em 20%, conforme o art. 85, § 11, do CPC, mantida a inexigibilidade da verba em razão da gratuidade da justiça.

IV — DISPOSITIVO: 11. Recurso desprovido. (TRF4, AC 5008444-48.2021.4.04.7114, 3ª Turma, Relator ROGER RAUPP RIOS, julgado em 13/10/2025) - grifei.

A Nota Técnica trazida aos autos como prova emprestada emitiu conclusão desfavorável à concessão dos fármacos. O Parecer Técnico ressalta que, embora exista evidência de boa qualidade metodológica demonstrando que o tratamento tem benefícios em diversos desfechos, o fármaco pleiteado apresenta um perfil de custo-efetividade muito desfavorável, de forma que o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento.

Ademais, conforme os critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, a concessão judicial de medicamento não incorporado pressupõe o preenchimento de requisitos rígidos, incluindo a demonstração de ilegalidade no ato de não incorporação pela CONITEC. No cenário clínico do autor, a CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 541/2020, optou pela incorporação apenas do Nivolumabe ou Pembrolizumabe em monoterapia, deixando de incluir a combinação ora pleiteada em razão do elevado impacto orçamentário e da ausência de custo-benefício favorável.

Dessa forma, inexistindo prova de vício de legalidade na decisão administrativa de não incorporação e diante da existência de alternativas terapêuticas no SUS (como a imunoterapia em monoterapia ou esquemas de quimioterapia), não se sustenta o pedido de intervenção judicial imediata. Cito, ainda, o julgado da 4ª Turma/TRF4 em caso semelhante:

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS OFF-LABEL (NIVOLUMABE E IPILIMUMABE). MELANOMA METASTÁTICO. RECURSO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento dos medicamentos Nivolumabe e Ipilimumabe para tratamento de melanoma maligno uveal metastático, em estágio avançado, sob o fundamento de que o tratamento é off-label, possui baixa evidência de ganho em saúde, relevante toxicidade e alto custo.

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. A questão em discussão consiste em saber se o Estado deve ser compelido a fornecer medicamentos off-label (Nivolumabe e Ipilimumabe) para tratamento de melanoma maligno uveal metastático, considerando a ausência de registro na ANVISA para a indicação específica, a não incorporação pelo SUS e a insuficiência de evidências científicas de alto nível.

III — RAZÕES DE DECIDIR: 3. O direito fundamental à saúde, embora garantido constitucionalmente (CF,

arts. 6º e 196), não é absoluto, devendo ser compatibilizado com as políticas públicas e os recursos limitados do Sistema Único de Saúde (SUS).

4. A intervenção judicial para o fornecimento de tecnologias em saúde exige a comprovação cumulativa de requisitos, conforme precedentes dos tribunais superiores (STF, RE 657.718 - Tema 500; RE 855.178 - Tema 793; STJ, REsp 1.657.159 - Tema 106).

5. O tratamento com Nivolumabe e Ipilimumabe para melanoma maligno uveal metastático é considerado off-label, ou seja, não possui indicação em bula nem registro na ANVISA para essa patologia específica.

6. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ, EDcl no REsp 1.657.156/RJ - Tema 106) estabelece que o requisito de registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off-label, salvo autorização expressa da agência.

7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) já se manifestou desfavoravelmente à incorporação do Ipilimumabe para tratamento de melanoma metastático no SUS (Portaria nº 58/2018 e Relatório de Recomendação nº 541/2020), e a análise judicial não pode substituir o mérito administrativo.

8. Laudos técnicos (NatJus e perito judicial) apontam que, embora existam estudos de fase II indicando alguma atividade da combinação medicamentosa, o benefício é pequeno, associado a relevante toxicidade e alto custo, e não há certeza de que altere a evolução natural da doença.

9. As evidências científicas apresentadas não configuram "evidências científicas de alto nível" exigidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF, Tema 1234, item 4.4) para justificar o fornecimento de tratamentos não padronizados.

10. Não foi comprovado o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, nem a ineficácia dos tratamentos existentes na rede pública, requisito essencial para a concessão de medicamentos não incorporados.

IV — DISPOSITIVO E TESE: 11. Apelação desprovida. Tese de julgamento: 12. A concessão judicial de medicamentos off-label não incorporados ao SUS é inviável quando não há registro na ANVISA para a indicação específica, ausência de recomendação da CONITEC, e insuficiência de evidências científicas de alto nível que demonstrem sua imprescindibilidade e superioridade sobre as alternativas terapêuticas já oferecidas pelo Sistema Único de Saúde. (Apelação Cível nº 5003994-19.2022.4.04.7117/RS, Relator Desembargador Federal LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE, 4ª Turma/TRF4, 24/09/2025)

Ora, não há como ignorar a decisão vinculante da Corte Suprema que afeta diretamente a situação enfrentada no presente caso. A extensa tese de repercussão geral no âmbito do RE n.º 566.471/RN (Tema 06), consolidou os critérios e parâmetros a serem rigorosa e imediatamente observados nas ações que versam sobre fornecimento de medicamentos, dentre os quais reitero o item 3 do tema antes citado:

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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (grifei)

Portanto, nesse cenário, tendo havido análise administrativa pela CONITEC, cujo parecer não recomendou a incorporação do esquema terapêutico postulado ao SUS para o quadro clínico apresentado pela parte autora, não há como se acolher sua pretensão. Com efeito, não está demonstrado qualquer vício de legalidade no procedimento administrativo, tampouco subsistindo evidências científicas de grau hierárquico elevado que possam afastar a higidez dos motivos técnicos que deram suporte à decisão pela não inclusão do fármaco na política pública de saúde.

Nessas circunstâncias, resta inviabilizado ao Poder Judiciário intervir no juízo de conveniência e oportunidade, devidamente motivado, pela Administração Pública. Mais recentemente, na Apelação Cível nº 5012467-28.2025.4.04.7104/RS, julgada em 29/04/2026, tive a oportunidade de me manifestar acerca de outro pleito envolvendo o mesmo esquema terapêutico:

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. MELANOMA MALIGNO AVANÇADO. RECURSO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento dos medicamentos Ipilimumabe e Nivolumabe para tratamento de Melanoma Maligno Avançado (CID-10: C43.7), em razão da conclusão técnica desfavorável da Nota Técnica e da não concessão da tutela provisória.

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. A questão em discussão consiste em saber se o Estado deve ser compelido a fornecer os medicamentos Ipilimumabe e Nivolumabe, não incorporados ao SUS, para tratamento de Melanoma Maligno Avançado, e se foram preenchidos os requisitos legais e jurisprudenciais para tal concessão.

III — RAZÕES DE DECIDIR: 3. O direito fundamental à saúde, embora garantido constitucionalmente (CF, arts. 6º e 196), não é absoluto, devendo ser compatibilizado com as políticas públicas e os recursos limitados do Sistema Único de Saúde (SUS).

4. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é medida excepcional, admitida apenas se preenchidos cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, e pelo STJ no Tema 106.

5. A Nota Técnica do Nat-Jus, elaborada especificamente para o caso, concluiu desfavoravelmente à concessão dos fármacos Ipilimumabe e Nivolumabe, apontando um perfil de custo-efetividade muito desfavorável, de forma que o benefício ganho não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde.

6. A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendações nº 541/2020, optou pela incorporação apenas do Nivolumabe ou Pembrolizumabe em monoterapia para melanoma, não incluindo a combinação pleiteada em razão do elevado impacto orçamentário e da ausência de custo-benefício favorável.

7. Não foi demonstrado qualquer vício de legalidade na decisão administrativa de não incorporação da CONITEC, tampouco subsistem evidências científicas de grau hierárquico elevado que possam afastar a higidez dos motivos técnicos que deram suporte à decisão pela não inclusão do fármaco na política pública de saúde.

8. O Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deve analisar o ato administrativo de não incorporação pela CONITEC, mas não pode incursionar no mérito administrativo, conforme o Tema 6/STF, item 3(a), e o Tema 1234/STF, item 4.2.

9. Existem alternativas terapêuticas no SUS, como a imunoterapia em monoterapia ou esquemas de quimioterapia, e o autor não comprovou a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS, ônus que lhe incumbia.

10. As evidências científicas apresentadas pelo autor não foram consideradas de "alto nível" conforme exigido pelo Tema 6/STF, item 2(d), que demanda ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise para comprovar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco.

IV — DISPOSITIVO E TESE: 11. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 12. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS para tratamento de melanoma maligno avançado é inviável quando não demonstrada ilegalidade no ato de não incorporação pela CONITEC, ausência de evidências científicas de alto nível que justifiquem o tratamento e existência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Por fim, o pedido subsidiário da parte autora não se sustenta, considerando que ele altera substancialmente o objeto da demanda, e eventual concessão dentro dessas circunstâncias implicaria em indevida supressão de instância por parte desta Corte.

Deste modo, ao menos em sede de cognição sumária, não identifico razões para alterar a decisão guerreada. À vista dessas considerações, indefiro o pedido de efeito suspensivo.

Intimem-se, sendo a parte agravada para que apresente suas contrarrazões.