

# TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 08026710320244058000  
Tribunal TRF5  
Relator Desembargador Federal Cid Marconi Gurgel De Souza  
Julgado em 13/08/2025

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. REGRAS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA.

### RESUMO

Ação de saúde visando fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. O tribunal reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos e deferiu o medicamento PEGCETACOPLAN com base em evidências científicas de eficácia, determinando observância do preço máximo fixado pela CMED. Recurso da União parcialmente provido e do Município desprovido.

### EMENTA

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. REGRAS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA. TEMAS 6 E 1234 DO STF. CONITEC. NÃO AVALIAÇÃO PARA INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO AO SUS. DEMONSTRAÇÃO DA INEFICÁCIA DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SUS. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL PELA EFICÁCIA DO MEDICAMENTO PRETENDIDO PELA PARTE DEMANDANTE. AQUISIÇÃO. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA DO GOVERNO, DEFINIDO PELA CMED. REMESSA NECESSÁRIA E RECURSO DA UNIÃO PROVIDOS, EM PARTE. RECURSO DO MUNICÍPIO NÃO PROVIDO.

1. Remessa Necessária e Apelações interpostas pela União e pelo Município de Paripueira/AL em face de sentença que, confirmando a tutela de urgência, condenou os Réus a fornecerem ao Autor o medicamento PEGCETACOPLAN, conforme prescrição anexada aos autos. A sentença condenou os Demandados no pagamento de honorários advocatícios, fixados em R\$ 6.000,00 (seis mil reais), em rateio, nos termos do art. 85, § 8º, do CPC.

2. A Carta Magna de 1988 erige a saúde ao patamar de direito de todos e dever do Estado (art. 196). Daí a seguinte conclusão: é obrigação do Estado, no sentido lato (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso ao tratamento necessário à cura de suas mazelas, em especial, as mais graves.

3. Depreende-se, pois, que a Constituição Federal atribuiu aos aludidos Entes Federativos responsabilidade solidária, de modo que qualquer um deles (de forma isolada ou conjuntamente) tem legitimidade para figurar no polo passivo das ações em que se busca atendimento médico, bem como o fornecimento de medicamentos, para aqueles impossibilitados de arcar com o tratamento necessário.

4. Sobre o assunto, o col. Supremo Tribunal Federal - STF já teve oportunidade de se pronunciar nesse mesmo sentido, ao julgar o RE 855178/RG (Tema 793), em sede de Repercussão Geral, que firmou a seguinte tese jurídica: "Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de

descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro".

5. Esse precedente de efeito vinculante, no entanto, teve seus efeitos limitados no julgamento do Tema 1234 (RE 1366243/SC), também pelo c. STF, em sede de Repercussão Geral, pois deixou de ser aplicado a medicamentos, restringindo-se aos processos que pleiteiam próteses, órteses, procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados no Tema 1234.

6. Com relação a medicamentos, os Temas 6 e 1234, que foram analisados conjuntamente pelo STF e cujos respectivos julgamentos findaram no mês de setembro do corrente ano, passaram a tratar de inúmeros aspectos relacionados com o seu fornecimento, tais como a competência para o julgamento dessas demandas; a definição de medicamentos não incorporados ao SUS e os requisitos exigidos para o seu deferimento, que devem ser provados pelo Autor da demanda; a criação de uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco; a análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamentos pelo SUS; etc.

7. Eis a tese jurídica firmada no Tema 1234: "I - Competência. 1) 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. 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" (Grifei).

8. Ainda restou decidido, no referido Tema 1234: a) que seria concedido o prazo de 90 dias à Ministra da Saúde para editar o ato que dispõe sobre os itens 2.2 e 2.4 do acordo extrajudicial firmado, ressaltando-se que os pagamentos deveriam ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento; b) que até que sobrevenha a implementação da plataforma nacional, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) que, de modo excepcional e durante o prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento, em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU, a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; e d) que, na situação de medicamentos ainda não avaliados pela CONITEC, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I, do § 1º, do art. 19-R, da Lei 8080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no

âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados.

9. No tocante à competência, houve a modulação dos efeitos do julgado para permitir a alteração da competência apenas nos feitos ajuizados após a publicação do julgamento do mérito do Tema 1234 (medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na ANVISA, cujo tratamento anual do fármaco ou do princípio ativo for igual ou superior a 210 salários mínimos, a competência para julgamento das demandas é da Justiça Federal).

10. Por sua vez, o Tema 6 (RE 566471/RN), decidido também sob os auspícios do sistema de Repercussão Geral pelo e. STF e em conjunto com o Tema 1234, produziu a seguinte tese jurídica: "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" (O grifo não é do original).

11. Esse tema tratou da concessão judicial, de forma excepcional, de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde. Para tanto, estabeleceu uma série de requisitos cumulativos (item 2), a serem provados pelo Autor da ação, restringindo ao Poder Judiciário a análise do ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela CONITEC e da negativa de fornecimento na via administrativa à ótica do princípio da legalidade, tudo isso nos moldes do Tema 1234.

12. Segundo o Tema 6, são os seguintes os requisitos a serem provados pelo Postulante da ação judicial: 1. negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; 2. ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou mora na sua apreciação; 3. impossibilidade de substituição por outro medicamento, protocolo clínico ou diretriz terapêutica constante das listas do SUS; 4. comprovação, à luz da medicina baseada em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco; (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.

13. No caso dos autos, verifica-se que o autor, de 26 anos, é portador de aplasia medular desde 2016, evoluindo com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), CID D59.5, e hemólise intensa. Apresenta quadro, descrito pelo Laudo Pericial, como debilitante, mas sem limitações motoras significativas no exame físico. Ainda segundo o Laudo, ele já se utilizou de tratamento com "Ciclosporina", "Timoglobulina", "Revolade" e "Eculizumabe", este fornecido pelo SUS, que induziu melhora inicial, porém recidiva da sintomatologia. O eculizumabe, medicamento mais avançado fornecido pelo SUS, não evitou a progressão da hemólise e o paciente apresenta necessidade de transfusões frequentes.

14. Nesse contexto, busca o fornecimento da droga "Pegcetacoplana" (EMPAVELI®), já aprovado pela ANVISA, em 2023, que não está disponível no SUS, não tendo ainda sido examinada a sua incorporação pela CONITEC. O Laudo menciona ainda que há demonstração científica da eficácia do fármaco, citando ensaios clínicos que demonstraram controle da hemólise, normalização de hemoglobina, redução de fadiga e melhora da qualidade de vida nos pacientes submetidos aos testes. Cita o estudo de fase III (Hillmen, 2021) em que houve comparação direta com o citado eculizumabe, fornecido pelo SUS, e que não surtiu efeitos no recorrido, o qual demonstrou aumento nos níveis de hemoglobina após 16 semanas, afirmando ainda que não há estudos que demonstrem contraindicação relevante.

15. A conclusão pericial, portanto, aponta para a indicação do fármaco requerido (pegcetacoplana) ao paciente, ressaltando a ineficácia terapêutica de última linha fornecida pelo SUS (eculizumabe). Destaca também que a eficácia do medicamento pretendido tem respaldo em ensaios clínicos randomizados de fase III, de maneira que, apesar de alto custo e ausência de fornecimento pelo SUS, o medicamento requerido é considerado imprescindível para o controle da doença do autor, não havendo, até o momento, avaliação da CONITEC a respeito da incorporação do medicamento pleiteado. Sob esse prisma, portanto, não há razão para a reforma da sentença.

16. Assiste razão à União, contudo, em relação à necessidade de observância, na compra do medicamento, de que a aquisição se faça pelo preço mínimo indicado pela CMED, com aplicação do PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), questão não abordada de forma explícita pela sentença. Em suma, considerando as disposições do Tema 1234 de repercussão geral, o custeio do medicamento deve ser suportado integralmente da União, já que o custo anual com o tratamento supera 210 salários mínimos, devendo o Estado de Alagoas e o Município de Paripueira/AL, no caso específico, ser ressarcidos dos valores que eventualmente tenham despendido, via repasse fundo a fundo, no prazo de até 90 dias. Na execução do julgado, se não houver cumprimento voluntário, deve-se observar as diretrizes do Tema 1234, notadamente que o pagamento se faça diretamente ao fornecedor com respeito ao teto do Preço Máximo de Venda do Governo, definido pela CMED.

17. Remessa Necessária e Apelação da União providas, em parte (para que se observe, na aquisição do medicamento, as diretrizes do Tema 1234 do STF, notadamente o Preço Máximo de Venda do Governo) e

Apelação do Município não provida. Sem alteração dos ônus da sucumbência, tendo em vista o provimento mínimo do recurso da União.

tcv/mc