

## LEI 9.313 DE 13-11-1996

Recurso 1000928-98.2022.4.01.3814/TRF6  
Tribunal TRF6  
Relator Genevieve Grossi Orsi  
Julgado em 21/05/2026

Trata-se de apelação interposta por L. O. C., menor impúbere, representada por seu genitor, em face da sentença (Evento 99.1), proferida em 04/04/2024, que julgou improcedente o pedido que objetivava fosse determinado aos requeridos (União,...

**RESUMO**

Apelação em ação de fornecimento de medicamentos. Menor portadora de Síndrome de Waardenburg e epilepsia refratária busca fornecimento de Canabidiol (Purodiol) após esgotamento de alternativas do SUS, com comprovação pericial da imprescindibilidade clínica e autorização da ANVISA. Decisão a ser analisada conforme requisitos estabelecidos pelo STF para concessão de fármacos.

**EMENTA**

Trata-se de apelação interposta por L. O. C., menor impúbere, representada por seu genitor, em face da sentença (Evento 99.1), proferida em 04/04/2024, que julgou improcedente o pedido que objetivava fosse determinado aos requeridos (União, Estado de Minas Gerais e Município de Ipatinga/MG) o fornecimento dos medicamentos Canabidiol (Purodiol), Keppra (Levetiracetam), Depakote Sprinkle (Divalproato de Sódio) e Lamitor CD (Lamotrigina) à paciente para tratamento da moléstia que a acomete: Síndrome de Waardenburg.

Condenou a parte autora ao pagamento das custas e honorários advocatícios fixados em R\$ 1.000,00, nos termos do art. 85, §8º do CPC, suspensa a exigibilidade em razão da assistência judiciária gratuita deferida.

A apelante sustenta, em síntese, que as substâncias pleiteadas compõem o único tratamento capaz de controlar as crises epiléticas graves e frequentes da paciente, portadora de Síndrome de Waardenburg e Epilepsia Estrutural Refratária (CID 10: G40.2; Q04; Q87; F72; F84.8). Afirma que, apesar de ter feito uso de diversas linhas terapêuticas (como Oxcarbazepina, Topiramato, Fenobarbital e Clobazam), estas não apresentaram eficácia ou causaram intolerância, mantendo-se o quadro de crises diárias -- chegando a 15 episódios por dia -- que comprometem severamente seu desenvolvimento neuropsicomotor.

Ressalta que as alternativas fornecidas pelo SUS já foram esgotadas e que, diante da indicação de médica especialista e dos resultados de monitorização por vídeo-eletroencefalograma (Evento 104, COMP3), é imprescindível o fornecimento do fármaco, destacando que o uso do Canabidiol já demonstrou redução drástica das crises e ganhos cognitivos.

Destaca que, embora o Purodiol não possua registro sanitário como medicamento, tem sua comercialização e importação autorizadas pela ANVISA (RDC nº 660/2022), cumprindo os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 1.161. Argumenta que o Laudo Pericial Judicial (Evento 84) confirmou o diagnóstico e a necessidade do tratamento combinado para a estabilidade clínica da menor.

Dessa forma, alega que foram cumpridos os requisitos para a concessão, notadamente a

imprescindibilidade clínica, a ineficácia dos protocolos oficiais do SUS para o caso concreto e a incapacidade financeira da família para custear o tratamento de alto custo.

Contrarrrazões apresentadas pela União (113.1), pelo Estado de Minas Gerais (114.1 e 116.1) e pelo Município de Ipatinga/MG (117.1), pugnando pelo desprovimento do recurso sob o argumento de ausência de prova da imprescindibilidade e existência de alternativas no SUS.

Parecer da Procuradoria Regional da República da 6ª Região pelo provimento do recurso (6.1).

É o relatório.

Inicialmente, analisando detidamente os autos, verifica-se que somente houve interposição de recurso por parte da autora, motivo pelo qual deve ser retificada a autuação para que os entes públicos sejam cadastrados apenas no polo passivo da presente apelação.

Presentes os pressupostos de admissibilidade do recurso, motivo pelo qual dele conheço.

Em que pese em sua inicial haja pleito de mais de um medicamento, bem como nos pedidos da peça de apelação, a apelante tece suas razões de apelação apenas quanto ao fornecimento do medicamento Purodiol, que passo a analisar.

No mérito, destaco que o art. 932, inciso IV e V, alíneas "b" do CPC/2015 dispõem, in verbis:

Art. 932. Incumbe ao relator: (...)

IV — negar provimento a recurso que for contrário a: a) súmula do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça ou do próprio tribunal; b) acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos; c) entendimento firmado em incidente de resolução de demandas repetitivas ou de assunção de competência;

V — depois de facultada a apresentação de contrarrrazões, dar provimento ao recurso se a decisão recorrida for contrária a: a) súmula do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça ou do próprio tribunal; b) acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos;

Assim, está o relator legalmente autorizado a proferir decisão monocrática, quando fundamentada em julgamento do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, decididos em recurso repetitivo ou repercussão geral, respectivamente, ou sumulado por essas Cortes, da qual caberá agravo interno à Turma/Colegiado (art. 932 c/c art. 1.021 do CPC/2015), cujo superveniente julgamento substituirá a decisão (se porventura recorrida), o que, em dita intercorrência, superará qualquer eventual alegação de que, ao decidir de modo unipessoal o recurso, a relatoria teria adentrado na competência do órgão fracionário em si.

Nesses termos, considerando que as matérias postas em discussão foram decididas em regime de repercussão geral, pelo STF, passo ao julgamento da apelação.

E, a questão posta para análise recursal, não comporta mais digressões.

Isso porque, o Supremo Tribunal aprovou em 20/09/2024, a Súmula Vinculante nº 60, em 16/09/2024, que

ficou assim ementada:

"O pedido e a análise administrativa 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 repercussão geral (RE 1.366.243)".

Ainda, aprovou também a Súmula Vinculante nº 61 que determina ao Judiciário adotar os critérios fixados no Julgamento do Tema de Repercussão Geral, no RE 566.471, quando analisou os pedidos de medicamentos de alto custo ainda não incorporados ao SUS. A referida decisão explicitou que:

"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 (RE 566.471)".

Com efeito, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6), Relator Ministro Marco Aurélio, relator para Acórdão Luís Roberto Barroso, DJe de 28/11/2024, decidido sob a sistemática da repercussão geral, foi analisada a questão do "Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo" sendo fixada a tese de que:

"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 1.234 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, oficial

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

No Tema 6, o STF definiu parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo, com o direcionamento de que as decisões devem estar apoiadas em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

No julgamento do RE 1.366.243/SP (Tema 1234), Relator Ministro Gilmar Mendes, DJe de 11/10/2024, com julgamento dos embargos de declaração em 05/02/2025, decidido também sob a sistemática da repercussão geral, foi analisada a "legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS", foi fixada a tese de que:

"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."

Nesses termos, a Corte Suprema, ao apreciar os Temas 06 e 1234, em repercussão geral, estabeleceu critérios claros e objetivos para a definição da competência, distinguindo-a com base no registro do fármaco na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e no valor anual do tratamento, bem como para a concessão excepcional de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS. Assim, conforme o entendimento consolidado, a Justiça Federal passa a ser competente quando o fármaco não for registrado na ANVISA (aplicando o Tema 500) ou quando o valor anual do tratamento com o medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS ou, se incorporado, destinar-se a tratamento oncológico, for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

Importante adicionar que, nos termos do seu voto vencedor no Tema 6, o Ministro Luís Roberto Barroso fez considerações institucionais sobre a judicialização da Saúde.

Consignou o Ministro que a judicialização da saúde constitui, atualmente, um dos maiores e mais complexos problemas enfrentados pelo Judiciário brasileiro. Nas suas palavras, trata-se de uma matéria "sem solução juridicamente fácil nem moralmente barata", exigindo do julgador sensibilidade institucional e compromisso com a efetividade dos direitos fundamentais em harmonia com os princípios da administração pública.

Pontuou o Ministro que os dados oficiais revelam a dimensão do problema: em 2020, foram ajuizadas cerca de 21 mil ações judiciais por mês relacionadas à saúde. Em 2024, esse número saltou para 61 mil, totalizando aproximadamente 600 mil demandas anuais. E que tal crescimento exponencial evidencia a urgência de se estabelecerem critérios técnicos e jurídicos claros, a fim de evitar a sobrecarga do Judiciário

e a desorganização dos sistemas públicos de saúde.

Nesse cenário, nos termos do entendimento do STF há a necessidade de se preservar a racionalidade e a equidade na alocação dos recursos públicos, sob pena de comprometer o princípio da universalidade do SUS. Assim, para a Corte Suprema a concessão judicial de medicamentos fora das listas oficiais, sem respaldo técnico-científico robusto e sem observância dos critérios fixados nos Temas 6 e 1234 de repercussão geral, pode gerar distorções graves, privilegiando interesses individuais em detrimento do coletivo.

O Ministro Gilmar Mendes, relator do Tema 1234, também destacou a importância do pacto interfederativo firmado no âmbito do julgamento, fruto de oito meses de trabalho conjunto entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Para o Ministro, tal acordo representa um marco institucional na busca por soluções estruturantes para a judicialização da saúde, reafirmando o compromisso federativo com a efetividade do direito à saúde e com a sustentabilidade do SUS.

Como bem por ele pontuado, conquistas desta natureza "reacendem a convicção de que é possível construir uma sociedade efetivamente justa, livre e solidária, capaz de prover a todos os cidadãos saúde e dignidade". No entanto, ressaltou que a implementação plena dos precedentes vinculantes e o fortalecimento do SUS ainda exigirão esforço contínuo, cooperação interinstitucional e responsabilidade compartilhada entre os Poderes da República.

Portanto, após os julgamentos das repercussões gerais supracitadas, a concessão de medicamentos não inseridos nas listas de dispensação do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), constitui uma exceção à regra geral de não fornecimento judicial, mediante um rigoroso conjunto de condições para tal intervenção.

Por fim, deve ser pontuado em 27 de agosto de 2025 foi publicada a Recomendação nº 54, do Conselho Nacional de Justiça, a qual, em seus dispositivos, estabelece, expressamente, a necessidade de observância obrigatória pelos magistrados dos enunciados das súmulas vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal.

Assim, os critérios objetivos e cumulativos para a concessão excepcional do medicamento não incorporado são:

1. Existência de negativa administrativa expressa quanto ao fornecimento do medicamento

Deve ser comprovada a prévia tentativa do paciente de obter o medicamento pela via administrativa, esgotando as possibilidades de atendimento dentro das políticas públicas de saúde. A recusa do ente federativo em fornecer o fármaco, devidamente comprovada nos autos é um pressuposto para a judicialização da demanda. A ausência de tal comprovação implica carência de interesse de agir, por não ter sido demonstrada a resistência do poder público em atender à pretensão do particular.

2. Omissão ou ilegalidade no processo de incorporação da tecnologia pela CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é o órgão técnico responsável por avaliar a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. A intervenção judicial, neste ponto, não se presta a substituir a análise técnica da CONITEC, mas sim a verificar a legalidade do ato administrativo de indeferimento ou a existência de omissão injustificada na análise da incorporação do

medicamento. A parte autora deve demonstrar que a decisão administrativa de não incorporação ou de não fornecimento padece de vício de legalidade, ou que houve uma inércia desarrazoada da CONITEC em analisar a inclusão do fármaco, o que, por si só, já configuraria uma violação ao direito à saúde. A mera discordância com a decisão técnica não é suficiente; é imperioso que se demonstre uma falha no processo decisório ou na fundamentação jurídica da negativa.

### 3. Inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS

Este é um dos pilares da tese firmada pelo STF. A concessão judicial de um medicamento não padronizado somente se justifica quando não há, na rede pública de saúde, outra opção terapêutica igualmente eficaz e segura para o tratamento da condição clínica do paciente. A parte autora deve comprovar, de forma inequívoca, que os tratamentos e medicamentos já oferecidos pelo SUS para a sua patologia são ineficazes, inadequados ou contraindicados para o seu caso específico. O relatório médico deve ser explícito ao detalhar as tentativas de tratamento prévias com fármacos padronizados pelo SUS, os resultados obtidos e as razões pelas quais medicamento pleiteado se mostra como a única ou a mais adequada alternativa para o seu quadro. A simples preferência do paciente ou do médico por um determinado medicamento não é suficiente para afastar a disponibilidade de alternativas no SUS.

### 4. Comprovação científica robusta, por meio de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, quanto à eficácia e segurança do fármaco

Este é, talvez, o requisito mais rigoroso e que impõe um ônus probatório significativo à parte autora. O Supremo Tribunal Federal foi categórico ao exigir que a eficácia e a segurança do medicamento sejam comprovadas por evidência científica de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises. Não basta, portanto, o relatório médico isolado, por mais detalhado que seja, para atestar a validade científica do fármaco. A decisão judicial não pode se basear em meras opiniões ou estudos preliminares. É fundamental que a parte autora apresente estudos científicos de alta qualidade metodológica que demonstrem a superioridade ou a indispensabilidade do medicamento requerido, em relação às alternativas existentes, bem como a sua segurança para o uso humano. A ausência de tal comprovação científica robusta impede a concessão do medicamento, sob pena de o Poder Judiciário atuar como um agente de incorporação de tecnologias sem o devido crivo técnico-científico, comprometendo a sustentabilidade e a racionalidade do sistema de saúde.

### 5. Indicação médica fundamentada, acompanhada de histórico clínico e falência de tratamentos anteriores

Além da comprovação científica geral do medicamento, é imprescindível que a necessidade do fármaco para o caso concreto do paciente seja devidamente fundamentada por um médico que o assista, devendo o relatório médico ser minucioso, descrevendo o diagnóstico preciso da doença que o acomete, o seu estágio, o prognóstico, os tratamentos já tentados (com medicamentos padronizados ou não), os resultados obtidos com esses tratamentos, as reações adversas, as contraindicações e, de forma clara e objetiva, as razões pelas quais o medicamento que se pleiteia é considerado indispensável e insubstituível para a melhora ou estabilização do seu quadro clínico. A ausência de um histórico detalhado de tratamentos prévios e a justificativa pormenorizada da necessidade do fármaco específico fragilizam o pleito. Ou seja, a simples prescrição médica, ainda que reiterada, não supre a exigência de evidência científica de alto nível, conforme exige a jurisprudência consolidada do STF.

### 6. Comprovação da hipossuficiência financeira do paciente

A parte autora deve comprovar sua incapacidade de arcar com os custos do medicamento. Este requisito visa a garantir que a intervenção judicial se restrinja aos casos de real necessidade e hipossuficiência, evitando que o sistema público de saúde seja onerado por demandas de pacientes que possuem condições de custear o tratamento por meios próprios.

Ressalta-se que os 6 (seis) requisitos devem ser cumulativos.

Quanto aos medicamentos sem registro na ANVISA, além do atendimento aos requisitos supracitados, por ser enquadrado como não padronizado, a concessão se condiciona a requisitos adicionais.

Isso porque o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. Assim, como regra, a ausência de registro na ANVISA impede o fornecimento do medicamento por meio de decisão judicial. Todavia, não se olvida que, em caráter excepcional, o Supremo Tribunal Federal já autorizou o fornecimento de medicação sem registro na ANVISA, todavia, isso se dá apenas quando houver prova inequívoca de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro e desde que preenchidos mais três requisitos: a) existência de pedido de registro de medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrararas); b) existência de registro de medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e c) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (STF. RE 657718. Relator Ministro Marco Aurélio. Pleno. DJE 09/11/2020).

Tal entendimento redundou na fixação, pelo Supremo Tribunal Federal, do Tema 500, segundo o qual:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrararas);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Ademais, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE 1.165.959, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, julgado em 21/06/2021, chegou a reconhecer a possibilidade, também em caráter excepcional, de fornecimento gratuito de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada para pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. Tal entendimento redundou na fixação do Tema 1.161, segundo o qual:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos

de intervenção terapêutica do SUS.

A presente ação foi ajuizada em face da União, do Estado de Minas Gerais e do Município de Ipatinga/MG, para que forneçam à paciente, em caráter solidário, os medicamentos Purodiol (Canabidiol), Keppra (Levetiracetam), Depakote Sprinkle (Divalproato de Sódio) e Lamitor CD (Lamotrigina).

O pleito dos fármacos se dá sob a alegação de que a paciente é portadora de Síndrome de Waardenburg (CID 10 E70.3) e Epilepsia Estrutural Refratária (CID 10 G40.2), apresentando crises convulsivas severas e frequentes, e sua família não possui condições de arcar com o alto custo do tratamento combinado.

No ponto, verifica-se que o medicamento Purodiol, embora não possua registro sanitário como fármaco propriamente dito, possui autorização de importação e comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC nº 660/2022. Por se tratar de produto não incorporado às listas de dispensação do SUS, a concessão está condicionada ao preenchimento rigoroso e cumulativo dos requisitos previstos nos Temas 06 e 1.234 da Repercussão Geral (STF), bem como nos Temas 500 e 1.161, dada a sua natureza de produto importado com autorização sanitária.

Passando ao exame da pretensão referente aos fármacos objeto dos autos, constata-se que o tratamento envolve o uso de substância derivada de Cannabis (Purodiol), de comercialização restrita e elevado custo, superando a capacidade financeira da parte autora.

No caso em exame, a pretensão de fornecimento do fármaco encontra óbice na ausência de evidências científicas robustas que sustentem sua incorporação ao sistema público, conforme as diretrizes dos Temas 6 e 1.234 do STF.

Com efeito, o Plenário da Conitec, em sua 97ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos no SUS.

Conforme consta no Relatório de Recomendação nº 621 e no respectivo Registro de Deliberação nº 616/2021, a negativa fundamentou-se em:

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 97ª Reunião Ordinária, no dia 06 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos no SUS, sem prejuízo a novas solicitações de incorporação futuras. Os membros da Conitec consideraram que não há evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando: a) grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; b) não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; c) incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta; d) incertezas quanto a custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada; e) relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica; e f) contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar.

Ainda, o entendimento jurisprudencial do STF reforça que o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, como o canabidiol, deve observar rigorosamente os critérios científicos e técnicos estabelecidos pelos temas de repercussão geral, não sendo possível a concessão sem comprovação

robusta de eficácia e segurança:

AGRAVO REGIMENTAL EM RECLAMAÇÃO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA (TEA). TEMAS 6, 500, 1.161 E 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO, À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS, DE EFICÁCIA, EFETIVIDADE E SEGURANÇA (TEMA 6, ITEM 2, "D"). INEXISTÊNCIA DE ILEGALIDADE DA CONITEC. IMPOSSIBILIDADE DE REVOLVIMENTO DO ACERVO FÁTICO-PROBATÓRIO. AGRAVO NÃO PROVIDO.

1. A jurisprudência desta Suprema Corte tem reconhecido a incidência das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e das teses firmadas nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral em hipóteses envolvendo produtos à base de canabidiol, sejam fitofármacos ou fitoterápicos, inclusive quando a discussão perpassa o Tema 1.161. Precedentes.

2. O acórdão reclamado identificou: (i) a inexistência, até o momento, de estudos com alto nível de evidência que comprovem, a longo prazo, a segurança e a eficácia de canabinoides para TEA; (ii) a avaliação específica da CONITEC sobre canabinoides no Relatório de Recomendação de PCDT para Comportamento Agressivo no TEA, concluindo pela necessidade de ensaios clínicos randomizados e de melhor qualidade metodológica; e (iii) a não incorporação do canabidiol para epilepsia refratária, com atuação técnica regular da Comissão, sem indicativos de ilegalidade.

3. Competia ao agravante comprovar, nas instâncias ordinárias, a eficácia e a segurança do medicamento, com base em evidências científicas de alto nível, o que não ocorreu.

4. Não é cabível a reanálise de fatos e provas em sede de reclamação constitucional.

5. Agravo não provido. Grifei (Rcl 81697 AgR, Relator(a): FLÁVIO DINO, Primeira Turma, julgado em 05-11-2025, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 07-11-2025 PUBLIC 10-11-2025)

A referida jurisprudência aborda o direito à saúde no contexto do fornecimento de produtos à base de canabidiol para a patologia que acomete a apelante, epilepsia refratária.

Conforme se extrai do item 2, inciso III, do julgado, o STF reconheceu a regularidade da atuação técnica da CONITEC ao não incorporar o canabidiol para o tratamento de epilepsia refratária, ante a ausência de indicativos de ilegalidade. O Supremo Tribunal Federal (STF) reafirma a aplicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e das teses firmadas nos Temas 6, 500, 1.161 e 1.234 da repercussão geral, que exigem comprovação científica robusta, baseada em medicina baseada em evidências, para a eficácia, efetividade e segurança do medicamento. O acórdão reclamado concluiu que não há, até o momento, estudos com alto nível de evidência que comprovem a segurança e eficácia a longo prazo do canabidiol, no caso, Puridol.

Soma-se a isso o fato de a Nota Técnica juntada ao evento 6.2 ter sido desfavorável ao fornecimento do medicamento sob o fundamento de que existem outras drogas anti-crise disponíveis no SUS ainda não utilizadas no presente caso.

Destaca-se que, em que pese o laudo pericial judicial realizado (55.2 e 69.2) tenha sido favorável, não apresentou evidências científicas que afastem a motivação de não incorporação do fármaco pela CONITEC.

Logo, diante da ausência de registro sanitário do produto Canabidiol - Purodiol como medicamento, e

considerando o parecer da CONITEC (Relatório de Recomendação nº 621) em sentido desfavorável à sua incorporação -- o qual destacou a grande variabilidade dos produtos de cannabis e a ausência de prova de sua intercambialidade ou eficácia superior aos tratamentos convencionais --, bem como o fato de que a parte autora não se desincumbiu do ônus de comprovar a ilegalidade do parecer da referida Comissão ou a presença de evidências científicas robustas (ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas de alto nível), resta ausente a comprovação dos requisitos cumulativos fixados pelo STF para fornecimento do fármaco.

Nesse contexto, não há como acolher a pretensão autoral, sob pena de afronta ao Princípio da Legalidade, ao da Separação dos Poderes, bem como à própria sustentabilidade do SUS, nos termos das teses de repercussão geral e das Súmulas Vinculantes 60 e 61 supracitadas.

Assim, ante os efeitos vinculantes de que se revestem para as demais instâncias do Poder Judiciário os pronunciamentos emanados em sede de repercussão geral, por força do disposto no art. 927, III, do Código de Processo Civil, deve o julgamento do recurso, ora sob exame, observar as balizas fixadas sobre o tema pela Corte Suprema, intérprete maior da Constituição Federal.

Ante o exposto, nego provimento à apelação de L. O. C., mantendo integralmente a sentença.

Somente nos recursos interpostos contra decisão publicada a partir de 18 de março de 2016, será possível o arbitramento de honorários sucumbenciais recursais, na forma do art. 85, § 11, do CPC/2015" (enunciado Administrativo STJ nº 7). Majoro os honorários advocatícios de sucumbência fixados em desfavor da parte autora em 5%, suspensa a exigibilidade em razão da assistência gratuita deferida.

Não havendo interesse em recorrer, solicito às partes, em homenagem aos princípios da razoável duração do processo, da celeridade processual, da cooperação e da eficiência, que manifestem expressamente a renúncia ao prazo recursal.

Transcorrido o prazo recursal, sem interposição de recurso, certifique-se o trânsito em julgado, dê-se baixa na distribuição e baixem os autos à origem.

Por fim, à secretaria para retificação da autuação para que os entes públicos sejam cadastrados apenas no polo passivo da presente apelação, visto que somente houve interposição de recurso por parte da autora.

Publique-se. Intimem-se.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.