

AGRAVO DE INSTRUMENTO

TUTELA ANTECIPADA

Recurso 6003099-56.2026.4.06.0000/TRF6
Tribunal TRF6
Relator Andre Prado De Vasconcelos
Julgado em 25/05/2026

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela União em face de decisão proferida pelo Juízo da 13ª Vara Federal Cível e JEF Adjunto da Subseção Judiciária de Belo Horizonte/MG que, nos autos de tutela antecipada antecedente ajuizada por...

RESUMO

Agravo de instrumento da União contra decisão que deferiu tutela antecipada para fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. O Tribunal reconheceu probabilidade do direito na tese de violação aos requisitos cumulativos fixados pelo STF (Temas 6 e 1.234 da repercussão geral), especialmente quanto à comprovação de evidências científicas de alto nível e impossibilidade de substituição terapêutica, além da falta da nota técnica do Natjus previamente determinada. Concedido efeito suspensivo ao agravo para suspender a eficácia da decisão até julgamento do mérito.

EMENTA

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela União em face de decisão proferida pelo Juízo da 13ª Vara Federal Cível e JEF Adjunto da Subseção Judiciária de Belo Horizonte/MG que, nos autos de tutela antecipada antecedente ajuizada por A.C.S.R. contra a União, o Estado de Minas Gerais e o Município de Pouso Alegre/MG, deferiu tutela de urgência para determinar, solidariamente, o fornecimento integral, contínuo e tempestivo do medicamento Mirvetuximabe Soravtansina (Elahere), na forma prescrita, para tratamento de neoplasia de ovário em estágio IV, além de fixar multa diária em caso de descumprimento e estabelecer contracautelas e providências correlatas (evento 18, DESPADEC1).

Sustenta a agravante, em síntese, a nulidade da decisão recorrida por inobservância do item 3, alínea "b", do Tema 6 da repercussão geral, porquanto a tutela de urgência foi deferida antes da juntada da nota técnica do Natjus, cuja elaboração havia sido determinada pelo próprio juízo de origem. Aduz o descumprimento do ônus probatório quanto aos requisitos cumulativos do Tema 6 e da Súmula Vinculante n. 61, especialmente no tocante à comprovação por evidências científicas de alto nível, à impossibilidade de substituição terapêutica e à demonstração de ilegalidade ou mora da Conitec no processo de incorporação. Aponta, ainda, a indevida amplitude do comando judicial ao autorizar prorrogação automática do tratamento por simples relatório do médico assistente, sem reavaliação judicial nem filtro técnico independente. Subsidiariamente, postula a observância do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), a adoção da Denominação Comum Brasileira, a dilação do prazo de cumprimento e a exclusão ou redução das astreintes. Requer a atribuição de efeito suspensivo e, ao final, o provimento do recurso para declaração de nulidade da decisão de origem ou, subsidiariamente, sua reforma (evento 1, INIC1).

É o relatório.

Decido.

Presentes os pressupostos de admissibilidade recursal, conheço do agravo de instrumento.

Nos termos do art. 995, parágrafo único, do Código de Processo Civil, a atribuição de efeito suspensivo exige a demonstração cumulativa da probabilidade do direito e do risco de dano grave ou de difícil reparação.

Quanto à probabilidade do direito, verifica-se, em sede de cognição sumária, que a decisão agravada não observou requisitos de observância obrigatória fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, a seguir transcritos:

Tema 6

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

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia

consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Tema 1.234

"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.

(...)

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.

(...)

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."

Em análise preliminar, entendo que a parte agravada não preenche todos os requisitos para a concessão do fármaco pretendido. Observa-se que a decisão agravada foi proferida sem a prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Natjus), providência expressamente exigida pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 da repercussão geral como requisito para a aferição dos critérios de dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS.

Com efeito, o item 3, alínea b, do referido precedente vinculante estabelece que a decisão judicial não pode se fundamentar exclusivamente em prescrição ou laudo médico apresentado pela parte autora, sendo necessária a prévia consulta a órgão técnico especializado, sempre que disponível. No caso dos autos, embora tenha sido determinada a elaboração de nota técnica, a tutela de urgência foi deferida antes da sua juntada, em desconformidade com a orientação fixada pelo STF. Tal circunstância, por si só, compromete, neste momento, a verificação adequada da probabilidade do direito, impondo a suspensão dos efeitos da decisão agravada.

Quanto ao risco de dano grave ou de difícil reparação, igualmente se afigura presente. A imediata disponibilização do fármaco, com elevado valor unitário e em ciclos sucessivos, importa em desembolso vultoso de recursos públicos cuja restituição se mostra de improvável recuperação na hipótese de reforma da decisão recorrida, configurando-se a irreversibilidade fática do provimento, em desconformidade com o art. 300, § 3º, do Código de Processo Civil.

Convém registrar que este Relator já reconheceu o mesmo vício no Agravo de Instrumento n. 6003725-75.2026.4.06.0000, interposto pelo Município de Pouso Alegre/MG contra idêntica decisão agravada, ocasião em que deferiu efeito suspensivo com fundamento na ausência de prévia consulta ao Natjus. Embora a referida decisão monocrática tenha perdido eficácia em razão da superveniente extinção do recurso do Município -- decorrente do juízo de retratação proferido pelo magistrado de primeiro grau que excluiu o ente municipal do polo passivo --, a razão de decidir atinente à exigibilidade da nota técnica do Natjus constitui causa de pedir comum a ambos os recursos. Tal fundamento ostenta natureza objetiva e transcende a esfera subjetiva do recorrente originário, configurando elemento de convicção que pode e deve ser replicado na análise do presente agravo, em prestígio à coerência decisória e à integridade da jurisprudência da Corte, valores tutelados pelo art. 926 do Código de Processo Civil.

Ante o exposto:

- 1) defiro o pedido de atribuição de efeito suspensivo para suspender os efeitos da decisão agravada;
- 2) determino a intimação da parte agravada para, no prazo de 5 dias, juntar aos autos eventuais documentos médicos complementares que entender necessários ou indicar objetivamente a documentação já constante dos autos que entender imprescindível;
- 3) decorrido o prazo, com ou sem manifestação, determino à Secretaria que solicite, com urgência, por meio do sistema Natjus, a elaboração de nova nota técnica acerca do medicamento Mirvetuximabe Soravtansina (Elahere), na posologia indicada para o tratamento da neoplasia maligna de ovário (CID C56) que acomete a parte autora, considerando integralmente o acervo documental constante dos autos originários, inclusive eventual documentação superveniente;
- 4) após, intinem-se as partes, inclusive a parte agravada para apresentar contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II, do CPC.

Comunique-se ao juízo de origem.

Após, tornem os autos conclusos.

Belo Horizonte, data do registro.