

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 6010272-05.2024.4.06.0000/TRF6
Tribunal TRF6
Relator MÔNica Sifuentes
Julgado em 28/05/2026

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE, contra decisão proferida pelo juízo da 12ª Vara Cível e JEF Adjunto de Belo Horizonte/MG, que deferiu a tutela nos autos n.

RESUMO

Agravo de instrumento contra tutela que ordenou o fornecimento de Ruxolitinibe (medicamento oncológico não incorporado ao SUS). O Município argumenta que a obrigação recai sobre a União e que faltam requisitos para concessão judicial. O TRF reformou a decisão, exigindo comprovação cumulativa de: negativa administrativa, ilegalidade da não incorporação pela Conitec, impossibilidade de substituição por alternativa no SUS e eficácia comprovada por medicina baseada em evidências, conforme jurisprudência pacificada (Tema 6 e Tema 1234 do STF).

EMENTA

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE, contra decisão proferida pelo juízo da 12ª Vara Cível e JEF Adjunto de Belo Horizonte/MG, que deferiu a tutela nos autos n. 6028715-50.2024.4.06.3800, para determinar o fornecimento do medicamento Ruxolitinibe à parte autora.

Em suas razões recursais, o Município sustenta que a decisão agravada deve ser reformada para direcionar a obrigação de fornecimento do fármaco à União Federal ou, subsidiariamente, ao Estado de Minas Gerais, nos termos dos Temas 793 e 1.234 do STF. Alega que se trata de medicamento oncológico de alto custo e alta complexidade, cujo custeio compete à União, cabendo eventual ressarcimento ao Município caso este suporte despesas decorrentes do tratamento.

Alega, ainda, que não foram preenchidos os requisitos cumulativos fixados pelo STJ no Tema 106 para o fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS. Argumenta que o fármaco pleiteado teve sua incorporação rejeitada pela CONITEC, inexistindo evidências científicas suficientes acerca de sua imprescindibilidade e da ineficácia das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, razão pela qual defende a prevalência da medicina baseada em evidências e dos pareceres técnicos do NatJus.

Contrarrazões apresentadas pelo Estado de Minas Gerais.

O Ministério Público se manifestou pelo desprovimento do recurso.

É o relatório. Decido.

Cinge-se a controvérsia em verificar se estão presentes os requisitos legais e jurisprudenciais que autorizam o fornecimento judicial de medicamento não incorporado às listas do SUS, à luz das diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (Tema 6 e Tema 1234).

Fornecimento judicial de medicamentos registrados na Anvisa e não incorporados ao SUS

A questão relativa ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106), em sistemática de repetitivos, oportunidade em que foram fixados os seguintes requisitos cumulativos para a concessão judicial: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento.

Posteriormente, o aludido entendimento ficou superado diante do julgamento conjunto do RE 566.471 (Tema 6) e do RE 1.366.243 (Tema 1234), ambos com repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal.

No Tema 6, foram fixados parâmetros objetivos para a concessão judicial de fármacos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas ainda não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo, sendo eles:

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.

Por seu turno, no Tema 1234, o c. STF, ao homologar acordo interfederativo, reforçando a autoridade da CONITEC em matéria de saúde pública, estabeleceu diretrizes que devem ser observadas pelo julgador nas

demandas que objetivam o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, que, no que interessa à lide, assim dispõem:

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.

Seguindo no escopo de uniformizar os requisitos acima transcritos e reforçando o caráter excepcional do fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, consolidou-se na Suprema Corte as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, com as seguintes redações:

Súmula vinculante nº 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 nº 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 (RE 566.471).

Caso dos autos

A autora A. C. M. F. D. S. propôs ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, em desfavor da União, do Estado de Minas Gerais e do Município de Belo Horizonte, objetivando o fornecimento do medicamento Ruxolitinibe destinado ao tratamento de NEOPLASIA MIELOPROLIFERATIVA CRÔNICA (CID C 94.5).

O juízo de origem deferiu a tutela, para determinar aos réus solidariamente que custeiem ou forneçam à autora o fármaco.

Diante desse contexto, cumpre prosseguir ao exame dos requisitos fixados nos temas vinculantes aplicáveis à matéria, de modo a assegurar coerência com a jurisprudência obrigatória e a correta solução da lide.

a) No que concerne à "negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa", verifica-se dos autos que o requerimento administrativo foi indeferido pela Secretária Municipal de Saúde do Município de Belo Horizonte, no dia 05 de junho de 2024, sob a justificativa de que "[o medicamento] não está contemplado na política atual de financiamento da Assistência Farmacêutica" (evento 1, OUT10).

b) Quanto à suposta "ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação", o medicamento Ruxolitinibe possui parecer, mas desfavorável.

No caso concreto, o juízo de origem deferiu a tutela há mais de 1 ano e meio, com a notícia recente nos autos de que a autora ainda está fazendo uso da medicação.

Nessas circunstâncias, a exigência de parecer favorável da CONITEC mostra-se excessivamente formalista e dissociada da realidade fática dos autos, especialmente quando o conjunto probatório evidencia risco de agravamento da condição de saúde em caso de interrupção do tratamento. O controle jurisdicional, nesse contexto, não implica substituição da atividade técnica da CONITEC, mas sim a proteção do direito fundamental à saúde diante das especificidades do caso concreto.

Ademais, o parecer desfavorável exarado pela CONITEC não repousa na ausência de eficácia clínica ou de segurança da tecnologia, mas em uma estrita análise de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

Ocorre que tais fundamentos, embora legítimos sob a ótica da gestão macroeconômica do SUS, não possuem o condão de obstar o direito subjetivo à saúde quando a prova técnica judicial demonstra, de forma inequívoca, a imprescindibilidade do medicamento para a sobrevivência do jurisdicionado e a falha terapêutica das alternativas fornecidas pelo Estado.

Assim, verificada a excepcionalidade do caso concreto e a fragilidade do argumento meramente financeiro em face da dignidade da pessoa humana, é perfeitamente possível o afastamento da recomendação administrativa, garantindo-se o acesso à terapia que melhor atenda às necessidades vitais do paciente.

c) Sobre a "impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)", o laudo pericial (evento 77, LAUDOPERIC1) é categórico em afirmar que o fármaco em discussão é superior aos outros tratamentos incorporados ao SUS:

"V- O medicamento requerido pelo(a) periciado(a) é o único possível para tratamento da doença?"

R: Sim.

[..:]

9. O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas para o tratamento da doença que acomete a parte autora?

R: Não."

A substituição pelo medicamento padrão do SUS, neste caso, implicaria em um tratamento de menor eficácia e, conseqüentemente, em um prognóstico pior para a paciente, o que é inaceitável à luz do direito à saúde e à vida.

d) A "comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco".

A robusta comprovação da eficácia e da acurácia do Ruxolitinibe encontra-se solidamente respaldada pelos

estudos clínicos e revisões científicas de alto nível de evidência citados pelo laudo pericial. Esses documentos demonstram que o fármaco atua de forma precisa no alvo terapêutico pretendido, alcançando os desfechos clínicos esperados com rigor estatístico.

Os dados apresentados evidenciam respostas terapêuticas consistentes e mensuráveis, traduzidas na estabilização da patologia e na melhora significativa dos índices de saúde dos pacientes tratados, superando as alternativas terapêuticas convencionais disponíveis. O impacto positivo do tratamento é validado pelo ganho concreto na qualidade de vida e no aumento da sobrevida dos pacientes, consolidando a utilidade e a relevância do fármaco para o manejo da condição clínica em questão.

Ademais, o medicamento possui registro sanitário perante a ANVISA, circunstância que pressupõe avaliação técnica quanto à sua qualidade, segurança e eficácia, em conformidade com os critérios científicos e regulatórios aplicáveis.

e) A "imprescindibilidade clínica do tratamento" é inquestionável diante do diagnóstico da autora.

Conforme mencionado retro, o laudo pericial é claro ao concluir que:

"CONCLUSÃO:

Apesar de haver parecer desfavorável pela CONITEC que para incorporação do medicamento no SUS, há indicação e necessidade de continuidade do tratamento com ruxolitinibe, o tratamento é imprescindível para manter a resposta clínica da paciente e não há outras alternativas disponíveis no SUS para o controle da sua doença.

[...]

VIII — Em razão do estado clínico do(a) autor(a), é imprescindível para o seu tratamento o uso urgente do(s) medicamento(s) pleiteado(s)? Por quê? Por quanto tempo? Quais as possíveis consequências caso o(a) autor(a) não os utilize?

R: Sim. O uso do tratamento é urgente e imprescindível pois a doença é grave, necessita estabilização da doença para realizar transplante de medula óssea, está realizando transfusões sanguíneas frequentes a cada 15 dias ou com intervalo menor." grifos nossos

Diante do exposto, não restam dúvidas sobre a imprescindibilidade clínica do tratamento no caso concreto.

f) Por fim, no que tange à "incapacidade financeira da parte autora",

considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED publicada em 08/01/2026, o RUXOLITINIBE possui preço máximo de venda ao governo de R\$15.913,79, o que, sem dúvidas, demandaria um gasto mensal proibitivo para a maioria dos cidadãos.

Nessas circunstâncias, exigir que a parte autora suporte financeiramente tratamento de elevado valor afrontaria os princípios da dignidade da pessoa humana, da razoabilidade e do acesso universal à saúde, esvaziando a efetividade do direito fundamental assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal.

Assim, resta caracterizada a hipossuficiência econômica, legitimando a intervenção estatal para assegurar o

tratamento necessário.

Conclusão

Os elementos probatórios disponíveis fornecem substrato suficiente para confirmar a conclusão do juízo de primeiro grau, quanto ao fornecimento do medicamento. À título de exemplo, colaciona-se o seguinte julgado em caso similar:

DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO PELO SUS. RUXOLITINIBE. EFICÁCIA RECONHECIDA PELA CONITEC. SITUAÇÃO CLÍNICA EXCEPCIONAL. MANUTENÇÃO DA TUTELA ANTECIPADA. RECURSO DESPROVIDO.

I — CASO EM EXAME

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que concedeu tutela provisória de urgência para assegurar o fornecimento do medicamento Ruxolitinibe a paciente portador de mielofibrose primária, sob alegação de ausência de previsão nos protocolos clínicos do SUS. O agravado já vinha utilizando o fármaco há mais de oito meses, com resultados clínicos positivos.

II — QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em definir se é possível manter a ordem judicial de fornecimento do medicamento Ruxolitinibe, cuja incorporação ao SUS foi rejeitada exclusivamente por razões econômicas, embora reconhecida sua eficácia pela Conitec e demonstrada, no caso concreto, a efetiva melhora clínica do paciente com o uso da medicação.

III — RAZÕES DE DECIDIR

3. A Conitec, em nova avaliação realizada em 2022, reconhece a eficácia do Ruxolitinibe no tratamento da mielofibrose primária, tendo recomendado a não incorporação ao SUS apenas em razão do alto custo do fármaco.

4. A análise técnico-científica, nos termos do Tema 6 da repercussão geral do STF, impõe a apreciação individualizada das particularidades do caso concreto, sobretudo quando há respaldo clínico e eficácia demonstrada.

5. O agravado faz uso contínuo do medicamento há mais de oito meses, com melhora clínica evidente, fato confirmado por perícia judicial e nota técnica do NatJus (Hospital Israelita Albert Einstein), que indicam expressamente a adequação terapêutica do Ruxolitinibe.

6. O indeferimento genérico com base apenas na ausência de incorporação formal pelo SUS desconsidera o efetivo benefício terapêutico comprovado no caso concreto, contrariando os princípios constitucionais do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana.

IV — DISPOSITIVO E TESE

7. Recurso desprovido.

(TRF6, AI 6002442-51.2025.4.06.0000, 3ª Turma, Relator MARCELO DOLZANY DA COSTA, Relator para Acórdão GLAUCIO FERREIRA MACIEL GONCALVES, D.E. 10/07/2025)

Direcionamento da obrigação e custeio

No que concerne ao custeio dos medicamentos incorporados e não incorporados ao Sistema Único de Saúde, o c. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243, ementário do Tema 1234, fixou diretrizes claras sobre o custeio das tecnologias em saúde no âmbito da Justiça Federal.

Especificamente, a tese de repercussão geral estabeleceu a competência exclusiva da União para o custeio primário e integral em ações que tramitam perante a Justiça Federal, conforme o item III, que, no que interessa à lide, possui a seguinte redação:

"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."

Considerando que a presente demanda se insere na competência da Justiça Federal, impõe-se reconhecer que a responsabilidade, pelo custeio integral e pelo cumprimento primário da obrigação de fornecimento, incumbe à União Federal.

Fica mantida, no entanto, a solidariedade de todos os entes federados para fins de garantia do direito fundamental à saúde. Os Estados e Municípios permanecem obrigados solidariamente, porém em caráter subsidiário, consoante a tese fixada pelo STF.

Dispositivo

Em face do exposto, dou parcial provimento ao recurso interposto por MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE/MG, tão somente para determinar a competência exclusiva da União para o custeio primário e integral do medicamento, com fundamento no art. 932, IV, "b", do Código de Processo Civil, mantendo a solidariedade entre os entes e os demais termos da decisão agravada

I.

Decorrido o prazo legal e nada mais sendo requerido pelas partes, certifique-se o trânsito em julgado e encaminhem-se os autos à origem.