

# TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 6007804-97.2026.4.06.0000/TRF6  
Tribunal TRF6  
Relator Genevieve Grossi Orsi  
Julgado em 31/05/2026

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Estado de Minas Gerais, em face da decisão interlocutória proferida nos autos da ação de obrigação de fazer proposta por M.

### RESUMO

Agravo de instrumento do Estado de Minas Gerais contra tutela que obriga o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS para tratamento oncológico. O tribunal ratificou a decisão anterior, mas estabeleceu critérios cumulativos para concessão excepcional: negativa administrativa expressa prévia, análise da legalidade do processo de incorporação pela CONITEC (não mera discordância técnica) e inexistência de alternativas terapêuticas no SUS. Mantida a tutela sob observância desses requisitos objetivos.

### EMENTA

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Estado de Minas Gerais, em face da decisão interlocutória proferida nos autos da ação de obrigação de fazer proposta por M.

I — D. J., que ao receber o processo remetido pela Justiça Estadual ratificou a tutela anteriormente concedida (3.1 e 54.1).

A agravante sustenta, em síntese, a ausência dos requisitos autorizadores para a concessão da medida liminar, argumentando que o medicamento não está padronizado nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS) e que não houve a comprovação da imprescindibilidade clínica nem da ineficácia das alternativas terapêuticas já disponibilizadas pela rede pública.

Ressalta, ainda, que a política nacional de oncologia é estruturada através dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), cuja responsabilidade de financiamento e centralização é precipuamente da União Federal.

Nesses termos pugna pela concessão do efeito suspensivo, subsidiariamente pelo direcionamento do cumprimento da obrigação à União Federal e no mérito pelo provimento do recurso (1.1).

É o relatório.

Inicialmente, pontuo que o processo originário anteriormente tramitava perante o juízo estadual sob o número 5002087-72.2024.8.13.0450. Em face da tutela concedida nesses autos foi interposto pelo Estado de Minas Gerais o Agravo de Instrumento nº 6007484-81.2025.4.06.0000. O recurso foi julgado monocraticamente por decisão de minha lavra, conforme é possível observar no evento 20.1.

Após a alteração da competência para julgamento do feito originário os autos receberam a numeração 6018343-96.2025.4.06.3803 perante o juízo federal. Diante da ratificação dos atos processuais praticados na justiça estadual o Estado de Minas Gerais interpôs o presente recurso.

Pois bem.

Observo que a decisão proferida no Agravo de Instrumento nº 6007484-81.2025.4.06.0000 não foi trasladada para o processo nº 6018343-96.2025.4.06.3803.

Diante da semelhança dos fundamentos utilizados no AI nº 6007484-81.2025.4.06.0000, os utilizo como forma de decidir no presente caso:

(...)

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

#### 1.1 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.

#### 1.2. 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.

#### 1.3. 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.

#### 1.4. 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.

#### 1.5. 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.

#### 1.66. 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.

(...)

No caso dos autos, o cerne da questão reside na possibilidade de concessão judicial do medicamento Venetoclax 100mg, à luz dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 (RE 566.471) e 1234 (RE 1.366.243), ambos com repercussão geral reconhecida.

Conforme se verifica no evento 1, COMP10, houve negativa administrativa quanto ao fornecimento do fármaco.

O medicamento Venetoclax 100mg foi avaliado pela CONITEC para o tratamento de indivíduos portadores de Leucemia Mieloide Aguda e, em Relatório preliminar, de 04/03/2020 recomendou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar pela não incorporação no SUS de venetoclax em combinação com azacitidina para tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda

(LMA) recém-diagnosticados e que são inelegíveis à quimioterapia intensiva.

Não se tem notícia da realização da retromencionado consulta pública.

Assim, considerando que a ausência de decisão final até a presente data configura a mora administrativa, tal circunstância autoriza a intervenção do Poder Judiciário para resguardar o direito à vida e à saúde, especialmente quando os demais requisitos estão sobejamente demonstrados. Vejamos.

A imprescindibilidade do Venetoclax para o quadro da agravada - paciente de 75 anos, acometida de LMA e inelegível à quimioterapia intensiva de alta toxicidade - foi corroborada pela Nota Técnica NATJUS nº 436922, que destacou a ausência de alternativas terapêuticas igualmente eficazes no âmbito do SUS que não coloquem em risco iminente a vida da idosa (evento 26, NOTATEC1, dos autos principais):

Nesses termos, a omissão da CONITEC em analisar a tecnologia não pode obstar o acesso da paciente ao tratamento que se mostra, no momento, o mais adequado e eficaz para sua condição, sob pena de violação ao direito fundamental à saúde e à vida.

Ainda, nos documentos juntados há indicação médica para tratamento com o medicamento objeto dos autos (evento 1, INIC2, pag. 36). Comprovada, por fim, a hipossuficiência econômica da paciente (evento 1, INIC2, pag. 11), inviabilizando o custeio particular de tratamento de elevado valor.

Nesse sentido, sendo cumulativos os requisitos supramencionados, firmados pelo Tribunal Superior em tese de julgamentos repetitivos, observa-se amparo legal para a concessão do fármaco pleiteado no feito.

Assim, não obstante se reconheça haver solidariedade entre os entes da federação quanto ao dever de prestar assistência à saúde dos necessitados, em se tratando de litígio no qual se busque medicamento cuja aquisição implique elevado impacto financeiro sobre as contas públicas, a determinação de fornecimento deve ser dirigida, primeiramente, à União, sem prejuízo da possibilidade, em caso de descumprimento, de a ordem ser redirecionada ao Estado e/ou ao Município, caso integrem a lide, hipótese em que estes deverão ser ressarcidos pelo ente federal quanto ao ônus financeiro suportado e que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, conforme a tese vinculante do Tema 1.234.

Desse modo, 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.

(....)

Nesses termos, diante da definição já apresentada no AI 6007484-81.2025.4.06.0000 dou parcial provimento ao agravo de instrumento do Estado de Minas Gerais, para manter a decisão agravada, contudo determinar que haja imediato compartilhamento de responsabilidades quanto ao cumprimento da decisão judicial proferida na origem, nos termos que determinado pelo STF quanto do julgamento do Tema 1.234/STF, devendo a ordem de cumprimento da decisão que determinou o fornecimento do medicamento ser direcionada inicialmente à UNIÃO FEDERAL.

Comunique-se ao juízo de origem, com urgência, pela via mais expedita, para ciência da prolação desta decisão.

Traslade-se cópia da presente decisão para o AI nº 6007484-81.2025.4.06.0000.

Publique-se. Intime-se.

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

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.

Publique-se. Intimem-se.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.