SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 67745 - GO (2021/0343672-4)

RELATOR	**:**	**MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE GOIAS
ADVOGADOS	:	BARBARA MARCELLE LUCIA DUARTE GIGONZAC - GO024246
		MARCELO BORGES PROTO DE OLIVEIRA - GO034353
		ARIANA VIEIRA NUNES CAIXETA - GO041371
		JOSÉ RODRIGUES DE MOURA JÚNIOR - GO039827
AGRAVADO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL, ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. PRETENSÃO A MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO EM PROTOCOLO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS NEM CONSTANTE DA LISTA RENAME. REGISTRO NA ANVISA. EXISTÊNCIA. POLO PASSIVO. INCLUSÃO DA UNIÃO. DESNECESSIDADE.

1. Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC (Enunciado n. 3 do Plenário do STJ).

2. A União Federal não necessita integrar o polo passivo de mandado de segurança impetrado contra ato de autoridade estadual, na hipótese em que a parte impetrante pretende obter medicamento importado com registro na Anvisa. Observância das teses firmadas pelo Supremo Tribunal Federal, nos RE 657.718 e RE 855.178.

3. No caso dos autos, verificada a desnecessidade de a União figurar no polo passivo, o recurso ordinário do Ministério Público do Estado de Goiás é provido para o Tribunal de Justiça julgar o mandado de segurança, uma vez que o medicamento Xarelto (Rivaroxabana), embora não se encontre na lista RENAME nem seja fornecido no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, é regularmente importado e tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. Agravo interno não provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 24/05/2022 a 30/05/2022, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria e Manoel Erhardt (Desembargador convocado do TRF-5ª Região) votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Benedito Gonçalves.

Brasília, 30 de maio de 2022.

Documento eletrônico VDA32658186 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 31/05/2022 19:33:18
Código de Controle do Documento: a695a9f7-f1eb-4242-926b-5375980d8933

Ministro Benedito Gonçalves
Relator

Documento eletrônico VDA32658186 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 31/05/2022 19:33:18
Código de Controle do Documento: a695a9f7-f1eb-4242-926b-5375980d8933

AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 67745 - GO (2021/0343672-4)

RELATOR	**:**	**MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE GOIAS
ADVOGADOS	:	BARBARA MARCELLE LUCIA DUARTE GIGONZAC - GO024246 MARCELO BORGES PROTO DE OLIVEIRA - GO034353 ARIANA VIEIRA NUNES CAIXETA - GO041371 JOSÉ RODRIGUES DE MOURA JÚNIOR - GO039827
AGRAVADO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL, ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. PRETENSÃO A MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO EM PROTOCOLO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS NEM CONSTANTE DA LISTA RENAME. REGISTRO NA ANVISA. EXISTÊNCIA. POLO PASSIVO. INCLUSÃO DA UNIÃO. DESNECESSIDADE.

1. Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC (Enunciado n. 3 do Plenário do STJ).

2. A União Federal não necessita integrar o polo passivo de mandado de segurança impetrado contra ato de autoridade estadual, na hipótese em que a parte impetrante pretende obter medicamento importado com registro na Anvisa. Observância das teses firmadas pelo Supremo Tribunal Federal, nos RE 657.718 e RE 855.178.

3. No caso dos autos, verificada a desnecessidade de a União figurar no polo passivo, o recurso ordinário do Ministério Público do Estado de Goiás é provido para o Tribunal de Justiça julgar o mandado de segurança, uma vez que o medicamento Xarelto (Rivaroxabana), embora não se encontre na lista RENAME nem seja fornecido no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, é regularmente importado e tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. Agravo interno não provido.

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES (Relator): Trata-se de agravo interno interposto pelo ESTADO DE GOÍAS contra decisão que, com apoio em entendimento jurisprudencial, deu provimento a recurso ordinário do MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS para, reconhecida a desnecessidade de a União Federal integrar o polo passivo, dar continuidade ao julgamento de mandado de segurança em que a parte impetrante objetiva o fornecimento do medicamento Xarelto (Rivaroxabana).

A parte agravante sustenta, em síntese (fls. 580/599):

> O acórdão do e. TJGO que manteve a decisão no mandamus encontra-se em consonância com o entendimento do Supremo Tribunal Federal, razão

Documento eletrônico VDA32445061 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 13/05/2022 17:20:22
Código de Controle do Documento: 81cfd692-68ab-4ff2-87e2-d5a62600e7b3

> pela qual afigura-se ausente a probabilidade de provimento do recurso, nos termos do artigo 995, parágrafo único do CPC [...] se revela a imprescindibilidade de as ações propostas com o objetivo de ver fixada a obrigação de fornecimento de fármacos não incluídos no SUS terem no polo passivo a União, por ser o ente competente para promover a inclusão de novos tratamentos. Nesta perspectiva, conquanto exista solidariedade entre os entes federados, a necessidade de direcionamento adequado da obrigação impacta a composição do polo passivo das demandas e, em última análise, a definição do órgão jurisdicional competente para seu julgamento [...] pelo exame dos autos é possível notar a necessidade de reforma da decisão monocrática recorrida, uma vez que referido decisum se distanciou do entendimento firmado pelo STF no RE n. 855.178-SE.

Impugnação apresentada pela parte agravada (fls. 607/610).

É o relatório.

VOTO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES (Relator): Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC (Enunciado n. 3 do Plenário do STJ).

Após nova análise processual, verifica-se que a conclusão da decisão agravada deve mantida.

Como registrado na decisão monocrática, o recurso se origina de mandado de segurança impetrado pelo Ministério Público do Estado de Goiás, em substituição processual do Sr. Fábio Mendes Silva, contra ato atribuído ao Secretário de Saúde do Estado de Goiás, objetivando o fornecimento do medicamento XARELTO (RIVAROXABANA).

Conforme causa de pedir, "o fármaco pleiteado não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) e de nenhuma lista de distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde – SUS" (fl. 9).

O Tribunal de Justiça denegou o mandado de segurança por entender pela necessidade de inclusão da União Federal no polo passivo, à luz do que decidiu o Supremo Tribunal Federal, no RE 855.178. No que interessa, vejamos o teor do voto condutor do acórdão recorrido (fls. 470/480):

> tem-se que a decisão monocrática agravada (evento 84) não contrasta com o precedente vinculante (RE 855.178 - tema 793/STF) porque, tratando-se de pretensão veicular de fornecimento de medicamento não incluído nas políticas públicas, como é o caso destes autos, a União deve necessariamente compor o polo passivo da ação, uma vez que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão.
>
> Firmada essa premissa, impõe-se a observância da Súmula nº 150 do Superior Tribunal de Justiça, segundo a qual "compete a Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas Autarquias ou Empresas públicas".
>
> Especificamente sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo das ações que objetivam o fornecimento de medicação não listada pelo SUS, em excerto jurisprudencial proferido após a fixação da tese da

Documento eletrônico VDA32445061 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 13/05/2022 17:20:22
Código de Controle do Documento: 81cfd692-68ab-4ff2-87e2-d5a62600e7b3

repercussão geral atinente ao Tema 793 (RE 855.178), o Supremo Tribunal Federal dirimiu as eventuais dúvidas sobre essa questão e assim posicionou-se:

Pois bem.

Em 2015, após o reconhecimento da repercussão geral do tema, o Supremo Tribunal Federal decidiu pela possibilidade de qualquer dos entes federados ocuparem o polo passivo de ações por meio das quais se pede acesso a tratamentos médicos, uma vez considerada a responsabilidade solidária. A tese ficou assim redigida: "**o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente**" (RE 855178 RG, Rel. Luiz Fux, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015, processo eletrônico repercussão geral - mérito DJe-050).

Ao julgar os embargos de declaração, em 2019, o Supremo Tribunal Federal firmou orientação segundo a qual "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". O acórdão ficou assim ementado:

> CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.
>
> 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.
>
> 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.
>
> **3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes.**
>
> 4. Embargos de declaração desprovidos.
>
> (RE 855178 ED, Rel. p/ acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, processo eletrônico repercussão geral - mérito DJe-090)

No voto condutor, o em. Min. Edson Fachin esclareceu:

> "o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente" significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo

Documento eletrônico VDA32445061 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 13/05/2022 17:20:22
Código de Controle do Documento: 81cfd692-68ab-4ff2-87e2-d5a62600e7b3

passivo e eventual competência pelo Judiciário;

Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;

Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídicoprocessual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência;

Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;

A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

A propósito, oportuno observar a tese firmada no precedente específico do Supremo Tribunal Federal, apontado pelo em. Ministro Fachin: o RE 657.718/MG (tema 500). Nesse julgamento, em 2019, o Tribunal Pleno decidiu

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;

II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;

III - 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 ultrarraras); (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;

IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Não obstante, importante destacar que o Supremo Tribunal Federal, em 2021, também na sistemática da repercussão geral decidiu que "**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**" (Tema 1161 - RE 1.165.959, Rel. p/ acórdão: Alexandre De Moraes, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, processo eletrônico repercussão geral - mérito DJe-210).

Documento eletrônico VDA32445061 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 13/05/2022 17:20:22
Código de Controle do Documento: 81cfd692-68ab-4ff2-87e2-d5a62600e7b3

Nesse precedente, em que discutiu a obrigatoriedade de a Fazenda Estadual custear o fornecimento do medicamento, o il. Ministro pontou:

> O fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença.
>
> [...]
>
> Não há dúvidas de que as listas e os protocolos de intervenção terapêutica oficiais acrescentam virtudes à gestão das ações de assistência farmacêutica. Desfrutam, além disso, de inegável legitimidade clínica e, nesse sentido, devem ser prestigiados como instrumentos essenciais para a configuração dessas prestações.
>
> Mas a própria experiência acumulada nos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram esses repertórios oficiais ao longo do tempo convence que, embora as políticas de assistência farmacêutica possam ser padronizadas, e, dessa forma, qualificar as etapas do ciclo de utilização de medicamentos nas redes públicas (e mesmo fora dela), as necessidades de atendimento de cada paciente não são padronizáveis a modelos taxativos.

A propósito, esse entendimento também se encontra consolidado no âmbito da Primeira Seção deste Tribunal Superior desde o julgamento do REsp 1.657.156/RJ:

> A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
>
> (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
>
> (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
>
> (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.
>
> (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018)

No caso dos autos, ainda que o medicamento não se encontre na lista RENAME nem seja fornecido no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, é regularmente importado e tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=23863); e, por isso, não há obrigatoriedade de a União figurar no polo passivo da ação.

Nesse cenário, o recurso ordinário deve ser provido, com o retorno dos autos ao Tribunal de Justiça do Estado de Goiás para continuar no julgamento do *mandamus*.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.

Documento eletrônico VDA32445061 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 13/05/2022 17:20:22
Código de Controle do Documento: 81cfd692-68ab-4ff2-87e2-d5a62600e7b3

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA TURMA

AgInt no RMS 67.745 / GO

Número Registro: 2021/0343672-4 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
563226616

Sessão Virtual de 24/05/2022 a 30/05/2022

Relator do AgInt
Exmo. Sr. Ministro BENEDITO GONÇALVES

Presidente da Sessão
Exmo. Sr. Ministro BENEDITO GONÇALVES

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS
RECORRIDO	:	ESTADO DE GOIAS
PROCURADORES	:	BARBARA MARCELLE LUCIA DUARTE GIGONZAC - GO024246
		MARCELO BORGES PROTO DE OLIVEIRA - GO034353
		ARIANA VIEIRA NUNES CAIXETA - GO041371
		JOSÉ RODRIGUES DE MOURA JÚNIOR - GO039827

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	:	ESTADO DE GOIAS
ADVOGADOS	:	BARBARA MARCELLE LUCIA DUARTE GIGONZAC - GO024246
		MARCELO BORGES PROTO DE OLIVEIRA - GO034353
		ARIANA VIEIRA NUNES CAIXETA - GO041371
		JOSÉ RODRIGUES DE MOURA JÚNIOR - GO039827
AGRAVADO	:	MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS

TERMO

A PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 24/05/2022 a 30/05/2022, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria e Manoel Erhardt (Desembargador convocado do TRF-5ª Região) votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Benedito Gonçalves.

Documento eletrônico VDA32655918 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 31/05/2022 10:05:02
Código de Controle do Documento: b1946e37-3342-45d4-93c1-6f18262ce8a9

Brasília, 31 de maio de 2022

Documento eletrônico VDA32655918 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 31/05/2022 10:05:02
Código de Controle do Documento: b1946e37-3342-45d4-93c1-6f18262ce8a9