



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2128464 - DF (2024/0076840-0)

RELATOR : MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE
AGRAVANTE : T H O M (MENOR)
REPR. POR : T S DE O
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
AGRAVADO : DISTRITO FEDERAL
PROCURADOR : MIRELLA ZANELLA SILVA - DF076988

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ASMA. BROMETO DE TIOTROPIO 2,5 MCG (SPIRIVA). REGISTRADO NA ANVISA E NÃO PADRONIZADO NO SUS. TEMA N. 106/STJ. AUSENTES OS REQUISITOS. REVISÃO. SÚMULA N. 7/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. No julgamento do Tema n. 106/STJ (REsp 1.657.156/RJ), a Primeira Seção do Superior Tribunal definiu os critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exigindo, para tanto, 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; e III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.

2. Rever a conclusão do Tribunal de origem – de que a parte não preencheu todos os requisitos delineados no Tema n. 106/STJ, tendo deixado de comprovar a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento – demanda o reexame das provas produzidas no processo, o que é defeso na via eleita, nos termos do enunciado n. 7 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça.

3. Agravo interno desprovido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 14/08/2025 a 20/08/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Teodoro Silva Santos e Afrânio Vilela votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Afrânio Vilela.

Brasília, 21 de agosto de 2025.

MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2128464 - DF (2024/0076840-0)

RELATOR : MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE
AGRAVANTE : T H O M (MENOR)
REPR. POR : T S DE O
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL
AGRAVADO : DISTRITO FEDERAL
PROCURADOR : MIRELLA ZANELLA SILVA - DF076988

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ASMA. BROMETO DE TIOTROPIO 2,5 MCG (SPIRIVA). REGISTRADO NA ANVISA E NÃO PADRONIZADO NO SUS. TEMA N. 106/STJ. AUSENTES OS REQUISITOS. REVISÃO. SÚMULA N. 7/STJ. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. No julgamento do Tema n. 106/STJ (REsp 1.657.156/RJ), a Primeira Seção do Superior Tribunal definiu os critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exigindo, para tanto, 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; e III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.

2. Rever a conclusão do Tribunal de origem – de que a parte não preencheu todos os requisitos delineados no Tema n. 106/STJ, tendo deixado de comprovar a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento – demanda o reexame das provas produzidas no processo, o que é defeso na via eleita, nos termos do enunciado n. 7 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça.

3. Agravo interno desprovido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por T. H. O. M. (MENOR), representado por T. D. DE O., contra decisão desta relatoria assim ementada (e-STJ, fl. 378):

RECURSO ESPECIAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE ASMA. BROMETO DE TIOTROPIO 2,5 MCG (SPIRIVA). REGISTRADO NA ANVISA E NÃO

PADRONIZADO NO SUS. TEMA N. 106/STJ. AUSENTES OS REQUISITOS. REVISÃO. SÚMULA N. 7/STJ. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO EM PARTE E DESPROVIDO.

Nas razões do agravo, o insurgente alega a inaplicabilidade da Súmula n. 7 /STJ, uma vez que pretende ver aplicada a lei que assegura a competência privativa do médico na prescrição do fármaco, da qual advém o preenchimento dos requisitos fixados pelo Tema n. 106/STJ.

Requer o provimento do presente agravo interno.

É o relatório.

VOTO

O recurso não comporta provimento, porquanto as razões expendidas são insuficientes para alterar os fundamentos da decisão ora agravada.

Conforme assentado na decisão recorrida, no julgamento do Tema n. 106 /STJ (REsp 1.657.156/RJ), a Primeira Seção do Superior Tribunal definiu os critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exigindo, para tanto, 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; e III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.

Confira-se a ementa do julgado:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos.

2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o

fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 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.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015" (STJ, REsp 1.657.156 /RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 04/05/2018).

Na situação, o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios dirimiu a controvérsia sob a seguinte fundamentação (e-STJ, fls. 213-215; sem destaques no original):

Antes de qualquer digressão, cumpre ressaltar que o Superior Tribunal de Justiça (Tema 106/STJ) definiu a exigência de quatro requisitos cumulativos para a concessão de fármaco não padronizado pelo SUS, quais sejam: (i) imprescindibilidade do tratamento; (ii) ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para tratamento da moléstia; (iii) incapacidade financeira (necessidade); e (iv) registro da medicação na ANVISA.

O magistrado de origem julgou improcedente o pedido, pois entendeu que a **parte apelante não teria logrado êxito em demonstrar um dos mencionados requisitos exigidos pelo Tema 106/STJ, qual seja, a imprescindibilidade do tratamento. Isso porque, em sua visão, a medicação é indicada para uso em faixa etária diferente da do menor demandante (acima de 6 anos) e também porque não há respaldo científico que mostre superioridade da medicação demandada em relação a outras disponíveis no SUS. (e-STJ Fl.213)**

Ademais, os técnicos do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS /TJDFT) também classificaram a demanda como não justificada, *in verbis*:

(...)

7. CONCLUSÕES

7.1. Conclusão justificada:

Considerando o quadro persistente de sintomas respiratórios descrito em relatórios médicos, não sendo possível classificar como asma, em virtude da idade do demandante;

Considerando que a medicação é indicada para uso em faixa etária diferente da do menor demandante (acima de 6 anos);

Considerando que não há respaldo científico que mostre superioridade da medicação demandada em relação a outras disponíveis no SUS;

Considerando o posicionamento da CONITEC, que decidiu pela recomendação de não incorporação do tiotropio ao SUS para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais);

Este NATJUS manifesta-se como **NÃO FAVORÁVEL** à demanda.

Em conclusão, o NATJUS se manifestou desfavoravelmente ao fornecimento do medicamento denominado **BROMETO DE TIOTROPIO 2,5 MCG (SPIRIVA)**. Isso porque o órgão entendeu que o diagnóstico de asma é mais provável em crianças que apresentam tosse, sibilância recorrente (durante o sono ou desencadeada por gatilhos, tais como atividade física, risada, choro ou exposição ao tabaco ou à poluição), dificuldade respiratória (aos exercícios, risadas ou choro), redução de atividades físicas, pai ou mãe portador de asma e história pregressa de outras alergias (dermatite ou rinite atópica), assim como quando o teste terapêutico é positivo com baixa dose de corticoide inalatório (CI), com melhora clínica durante 2-3 meses de tratamento e piora do controle quando o tratamento é interrompido. Além disso, em crianças muito pequenas, não é possível intitular como portadores de asma, devido à dificuldade de realização de testes diagnósticos e possibilidade de diagnósticos diferenciais, principalmente em quadros considerados graves, como no menor requerente em questão.

Logo, pode-se depreender que a parte autora não obteve êxito na demonstração dos requisitos exigidos pelo Tema 106/STJ para a obrigatoriedade de dispensação pelo Estado de medicamentos não incorporados ao SUS, conforme restou evidenciado pelos pareceres técnicos elaborados pela NATJUS.

Nessa esteira, cito precedente deste Tribunal:

[...]

Por derradeiro, conforme bem observado pela 5ª Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde, a parte autora teve a oportunidade de juntar laudo médico circunstanciado sobre os apontamentos e conclusões realizados pelo NATJUS, mas manteve-se inerte, limitando-se a anexar relatório contendo as mesmas informações fornecidas na petição inicial.

Ante o exposto, **CONHEÇO E NEGO PROVIMENTO** ao recurso, para manter a

Dos termos acima constata-se que o Tribunal de Justiça concluiu que a parte não preencheu todos os requisitos delineados no Tema n. 106/STJ, tendo deixado de comprovar a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento.

Desse modo, verifica-se que a decisão da Corte de origem está em consonância com o entendimento deste Superior Tribunal, delineado no Tema n. 106 – de que a concessão de remédios pelo SUS deve observar, entre outros requisitos, 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.

Ademais, elidir a conclusão do julgado de que estão presentes os requisitos estabelecido por esta Corte no Tema n. 106/STJ, é inviável em recurso especial, consoante o teor da Súmula n. 7/STJ.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO SEGUNDA TURMA

**AgInt no REsp 2.128.464 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0076840-0

Número de Origem:

07167062520228070018 7167062520228070018

Sessão Virtual de 14/08/2025 a 20/08/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro AFRÂNIO VILELA

Secretário

Bela. VALÉRIA ALVIM DUSI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : T H O M (MENOR)

REPR. POR : T S DE O

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

RECORRIDO : DISTRITO FEDERAL

PROCURADOR : MIRELLA ZANELLA SILVA - DF076988

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS -
REGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADO

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : T H O M (MENOR)

REPR. POR : T S DE O

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

AGRAVADO : DISTRITO FEDERAL

PROCURADOR : MIRELLA ZANELLA SILVA - DF076988

TERMO

A SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 14/08/2025 a 20/08/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Teodoro Silva Santos e Afrânio Vilela votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Afrânio Vilela.

Brasília, 20 de agosto de 2025