



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 74840 - GO (2024
/0386454-8)

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : HELIO ANTONIO DE FREITAS VILARINHO
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
AGRAVADO : ESTADO DE GOIÁS
ADVOGADO : ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240

EMENTA

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO DISPONIBILIZADO NO SUS. MATÉRIA OBJETO DE RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. TEMA N. 106/STJ. REQUISITOS CUMULATIVOS. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. A jurisprudência deste STJ, firmada por ocasião do julgamento do **REsp n. 1.657.156/RJ**, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema n. 106/STJ), definiu que a concessão de medicamentos não incorporados em atos administrativos 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência*".

2. A existência 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*", tal como previsto no Tema n. 106/STJ, não gera uma presunção de natureza absoluta, podendo ser contrastado à luz de outros elementos eventualmente contidos nos

autos, como é o caso do relatório do NatJus, por se tratar de um órgão técnico de renome nacional (**AgInt nos EREsp n. 1.914.956 /SP**, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Segunda Seção, DJe de 5/12/2022). Nesse mesmo sentido: **AgInt no RMS n. 72.884/GO**, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe de 21/10/2024; **AgInt na Rcl n. 46.266/GO**, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe de 23/8/2024.

3. A discrepância de entendimento observada no laudo do médico que assiste o paciente e o parecer do NatJus, concernente à imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos pleiteados, evidencia a efetiva existência de dúvida quanto ao preenchimento desse requisito, situação que não se comunga com a exigência de liquidez e certeza do direito perseguido na subjacente impetração.

4. De fato, segundo pacífica orientação desta Corte, *"a opção pela via do mandado de segurança oferece aos impetrantes o bônus da maior celeridade processual e da prioridade na tramitação em relação às ações ordinárias, porém, essa opção cobra o preço da prévia, cabal e incontestável demonstração dos fatos alegados, mediante prova documental idônea, a ser apresentada desde logo com a inicial, evidenciando a liquidez e certeza do direito afirmado"* (**AgInt no AgInt no MS n. 20.111/DF**, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, DJe de 26/8/2019).

5. Agravo interno desprovido.

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 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Benedito Gonçalves, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Brasília, 15 de abril de 2025.

Sérgio Kukina
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 74840 - GO
(2024/0386454-8)

RELATOR : MINISTRO SÉRGIO KUKINA
AGRAVANTE : HELIO ANTONIO DE FREITAS VILARINHO
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS
AGRAVADO : ESTADO DE GOIAS
ADVOGADO : ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240

EMENTA

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO DISPONIBILIZADO NO SUS. MATÉRIA OBJETO DE RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. TEMA N. 106/STJ. REQUISITOS CUMULATIVOS. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. A jurisprudência deste STJ, firmada por ocasião do julgamento do REsp n. 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema n. 106/STJ), definiu que a concessão de medicamentos não incorporados em atos administrativos 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência*".

2. A existência 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*", tal como previsto no Tema n. 106/STJ, não gera uma presunção de natureza absoluta, podendo ser contrastado à luz de outros elementos eventualmente contidos nos

autos, como é o caso do relatório do NatJus, por se tratar de um órgão técnico de renome nacional (**AgInt nos EREsp n. 1.914.956/SP**, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Segunda Seção, DJe de 5/12/2022). Nesse mesmo sentido: **AgInt no RMS n. 72.884/GO**, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe de 21/10/2024; **AgInt na Rcl n. 46.266/GO**, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe de 23/8/2024.

3. A discrepância de entendimento observada no laudo do médico que assiste o paciente e o parecer do NatJus, concernente à imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos pleiteados, evidencia a efetiva existência de dúvida quanto ao preenchimento desse requisito, situação que não se comunga com a exigência de liquidez e certeza do direito perseguido na subjacente impetração.

4. De fato, segundo pacífica orientação desta Corte, *"a opção pela via do mandado de segurança oferece aos impetrantes o bônus da maior celeridade processual e da prioridade na tramitação em relação às ações ordinárias, porém, essa opção cobra o preço da prévia, cabal e incontestável demonstração dos fatos alegados, mediante prova documental idônea, a ser apresentada desde logo com a inicial, evidenciando a liquidez e certeza do direito afirmado"* (**AgInt no AgInt no MS n. 20.111/DF**, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, DJe de 26/8/2019).

5. Agravo interno desprovido.

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): Trata-se de agravo interno manejado por **Hélio Antônio de Freitas Vilarinho** contra decisão de fls. 257/264, que negou provimento ao seu recurso ordinário em mandado de segurança, sob a compreensão de que inexistia nos autos efetiva prova pré-constituída do direito líquido e certo perseguido com a subjacente impetração.

Sustenta o agravante, tal como assentado no *decisum* atacado, que *"a controvérsia reside sobre a demonstração da imprescindibilidade/necessidade do medicamento, tendo em vista que 'o Tribunal goiano concluiu que, a despeito de preenchidos os dois últimos requisitos estabelecidos no Tema n. 106/STJ - incapacidade financeira do impetrante, ora recorrente, em arcar com o custo dos medicamento prescritos e registro destes na ANVISA -, o primeiro requisito não estaria totalmente presente'"* (fl. 274).

Nessa linha de ideias, defende ser irrelevante o fato de o parecer do NatJus discrepar da compreensão firmada no laudo apresentado pelo médico que o

assiste, quanto à imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia que o acomete.

A tanto, afirma que, diante de tal discordância, deve prevalecer a orientação contida no laudo mérito, haja vista que (fl. 275):

[...] o parecer do NATJUS, utilizado para negar a segurança, por não ser vinculativo, é dispensável. A não vinculação ao parecer do NATJUS recai de que os receituários médicos que instruem a petição inicial, exarados por médico que assiste o paciente, têm força probatória contundente para atrair a garantia constitucional de proteção integral da saúde, devendo, por conseguinte, ser assegurado ao paciente o direito líquido e certo à saúde, cabendo ao Estado fornecer a medicação prescrita por profissional de saúde habilitado, sob pena de incidir, por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

Mostra-se desnecessária, destarte, até mesmo a própria oitiva do prefalado Núcleo de Apoio Técnico se já estiverem devidamente esclarecidos nos autos os elementos técnicos relativos à prescrição médica, isso porque cabe apenas ao profissional habilitado que assiste ao paciente definir a orientação terapêutica indicada.

Nesse sentido, o Parecer do prefalado Núcleo de Apoio Técnico não é conclusivo e muito menos vinculativo, isso porque cabe apenas ao profissional habilitado que assiste ao paciente definir a orientação terapêutica indicada, não restando espaço para intervenção dos membros do Poder Judiciário, seja porque alheios à área de atuação profissional, a propalar argumentos acerca da necessidade ou da desnecessidade do tratamento prescrito.

Segue declarando, outrossim, que (fls. 275/276):

[...] o parecer do NATJUS não foi favorável ao uso do medicamento somente porque entendeu que não havia emergência ou urgência médica (e-STJ Fl.144/145).

Todavia, a urgência médica (risco de vida), não se confunde com a imprescindibilidade ou necessidade do tratamento prevista no Tema 106. Isto porque, em que pese o parecer do NATJUS entender que o fornecimento do medicamento não se enquadra como urgente, é notório que a demora no fornecimento poderá causar sérios danos à saúde do paciente, conforme atesta o mesmo relatório médico. Importante frisar que não se deve confundir os critérios médicos de urgência ou emergência, com a imprescindibilidade do medicamento prevista no Tema 106. Esta, refere-se à necessidade de preservação do direito à saúde em face da demora processual, enquanto aquele se refere à caracterização exclusiva de risco iminente à vida.

Requer, assim, a reconsideração ou a reforma da decisão atacada.

Impugnação às fls. 282/288.

É o relatório.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO SÉRGIO KUKINA (Relator): O presente agravo interno não merece prosperar.

Como cediço, no julgamento do **Tema Repetitivo n. 106**, a Primeira Seção

deste Superior Tribunal firmou a seguinte tese:

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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Tal precedente foi assim ementado:

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.

(REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, DJe de 4/5/2018.)

Nesse mesmo sentido:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS E REGISTRADO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Na hipótese dos autos, a parte reclamante busca a reforma de acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de Goiás que indeferiu liminarmente mandado de segurança impetrado em face do Estado de Goiás pleiteando o fornecimento do medicamento TEMOZOLOMIDA registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não incorporado à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde - Renome/SUS.

2. Sobre o assunto, importa contextualizar a evolução jurisprudencial nas Cortes Superiores sobre os temas afetos às demandas prestacionais na área da saúde em face do Estado.

Inicialmente, a discussão acerca da responsabilidade dos entes federados ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos limitava-se à compreensão acerca da distribuição de competências prevista na Lei 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

3. Esta Corte Superior formou jurisprudência remansosa no sentido de que o Sistema Único de Saúde é financiado pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, sendo solidária a responsabilidade dos referidos entes no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população (REsp n. 828.140/MT, relatora Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, julgado em 20/3/2007, DJ de 23/4/2007, p. 235). No mesmo sentido: REsp n. 773.657/RS, relator Ministro Francisco Falcão, Primeira Turma, julgado em 8/11/2005, DJ de 19/12/2005, p. 268; REsp n. 771.537/RJ, relatora Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, julgado em 15/9/2005, DJ de 3/10/2005, p. 237; AgRg no REsp n. 1.284.271/SC, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 25/6/2013, DJe de 2/8/2013; REsp n. 1.488.639/SE, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 20/11/2014, DJe de 16/12/2014. AgInt no REsp n. 1.955.782/SC, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, julgado em 14/3/2022, DJe de 21/3/2022.

4. A propósito do assunto, o Supremo Tribunal Federal, em 2015, firmou a tese do Tema 793 com repercussão geral, no sentido de 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 (RE 855178 RG, Relator(a): Luiz Fux, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015, Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito DJe-050 Divulg 13-03-2015 Public 16-03-2015).

5. Em 2018, o Superior Tribunal de Justiça afetou o Tema 106 sob a sistemática dos recursos repetitivos a fim de definir discussão sobre a possibilidade de concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, tendo firmado a seguinte tese: "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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe de 4/5/2018).

6. A matéria também foi julgada com repercussão geral na Suprema Corte (Tema 500), tendo sido firmada tese segundo a qual: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. 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. 4.

As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União." (RE 657718, Relator(a): Marco Aurélio, Relator(a) p/ Acórdão: Roberto Barroso, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito DJe-267 Divulg 06-11-2020 Public 09-11-2020).

7. A partir do julgamento do Tema 500/STF foram opostos excepcionais embargos de declaração no acórdão que apreciou o Tema 793/STF apontando a necessidade de mais debates sobre a questão da responsabilidade solidária dos entes federados na dispensação de medicamentos, motivo pelo qual a Suprema Corte procedeu o detalhamento necessário e conjugou as teses, afirmando que "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" (RE 855.178 ED, Relator(a) p/ Acórdão: Edson Fachin, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito DJe-090 Divulg 15-04-2020 Public 16-04-2020).

8. No âmbito do STJ, considerando a grande repercussão social e relevante questão de direito da matéria ora debatida, a Primeira Seção desta Corte Superior afetou os Conflitos de Competência n. 187.276/RS, n. 187.533/SC e n. 188.002/SC à sistemática do Incidente de Assunção de Competência (IAC 14), nos termos do art. 947 do Código de Processo Civil/2015. Com o julgamento do incidente, firmou-se a seguinte tese: "a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar; b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal. c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência racione personae), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)" (CC n. 187.276/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 12/4/2023, DJe de 18/4/2023).

9. Mais recentemente, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243/SC (Tema 1234), de Relatoria do Min. Gilmar Mendes, reconheceu a existência de repercussão geral quanto à "legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS" (RE 1366243 RG, Relator(a): Ministro Presidente, Tribunal Pleno, julgado em 08/09/2022, Processo Eletrônico DJe-182 Divulg 12-09-2022 Public 13-09-2022).

10. Acrescente-se, ainda, que a Suprema Corte deferiu em parte pedido incidental de tutela provisória para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: "(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da

concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário".

11. Diante do contexto apresentado, observa-se que não há falar em obrigatoriedade de proposição da demanda em face da União quando o medicamento já possui registro na ANVISA, mas não compõe a lista de medicamentos fornecidos pelo SUS (não padronizado). No mesmo sentido: AgInt no RMS n. 69.086/GO, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 12/6/2023, DJe de 15/6/2023; AgInt no RMS n. 69.062/GO, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, julgado em 29/5/2023, DJe de 1/6/2023; AgInt no RMS n. 67.545/GO, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 24/4/2023, DJe de 2/5/2023.

12. Agravo interno não provido.

(AgInt no RMS n. 70.219/GO, relator Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe de 21/9/2023.)

Impende acrescentar que, diferentemente do que aduz a parte agravante, a existência 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*", tal como previsto no Tema n. 106/STJ, **não gera uma presunção de natureza absoluta**, podendo ser contrastado à luz de outros elementos eventualmente contidos nos autos, **como é o caso do relatório do NatJus, por se tratar de um órgão técnico de renome nacional (AgInt nos EREsp n. 1.914.956/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Segunda Seção, DJe de 5/12/2022).**

Por oportuno, cito os seguintes julgados:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO DISPONIBILIZADO NO SUS. MATÉRIA OBJETO DE RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. TEMA 106/STJ. REQUISITOS CUMULATIVOS. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA DO DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. Tendo o recurso sido interposto contra decisão publicada na vigência do Código de Processo Civil de 2015, devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele previsto, conforme Enunciado Administrativo n. 3/2016/STJ.

2. A jurisprudência deste STJ, firmada por ocasião do julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema 106/STJ), definiu que a concessão de medicamentos não incorporados em atos administrativos do SUS exige a presença cumulativa de requisitos.

3. No caso dos autos, consoante assentado pelos pareceres do NATJUS e do Ministério Público, não se evidenciam a comprovação da imprescindibilidade do tratamento reivindicado para a doença acometida pela parte impetrante,

mormente porque inexistentes documentos demonstrando a evolução da doença ao longo do tempo e ineficácia dos tratamentos fornecidos pelo SUS.

3. Agravo interno não provido.

(AgInt no RMS n. 72.884/GO, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe de 21/10/2024, grifo nosso.)

PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO INTERNO EM RECLAMAÇÃO. TRATAMENTO NÃO PADRONIZADO. DESCUMPRIMENTO DA DECISÃO PROFERIDA NO IAC 14.

1. Trata-se de Agravo Interno contra decisão que julgou procedente a Reclamação, diante do descumprimento do comando proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Incidente de Assunção de Competência 14, segundo o qual os juízos estaduais devem se abster de praticar atos tendentes ao declínio de sua competência até o julgamento final do referido precedente vinculante.

2. A parte agravante afirma que um dos medicamentos pleiteados na inicial foi incorporado ao SUS por meio da Portaria 19, de 27 de março de 2019. No entanto, consta no acórdão reclamado (fl. 217):

"No tocante aos medicamentos solicitados, o Natjus emitiu parecer (evento 11), esclarecendo, entre outras coisas, que a insulina Glargina '...está presente na RENAME 2020, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS, porém... O caso clínico do requerente trata-se de 'DIABETES MELLITUS TIPO 2', e, sendo assim, vale informar que a insulina Glargina não está incorporada no PCDT/SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2.'. Já quanto à Sitagliptina + Metformina (Janumet), informou o Natjus que 'esta associação de fármacos não está incorporada no SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2'."

3. Considerando que os medicamentos pleiteados não se encontram padronizados para a doença que acomete a parte autora, não merece reforma a decisão monocrática recorrida, que está em harmonia com o que foi decidido pelo STF na Tutela Provisória Incidental em Recurso Extraordinário 1.366.243/SC.

4. Agravo Interno não provido.

(AgInt na Rcl n. 46.266/GO, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, DJe de 23/8/2024.)

Dito isso, extrai-se dos autos que o parecer da Câmara Técnica de Saúde, embora tenha confirmado que os medicamentos não são disponibilizados pelo SUS e possuem registro na Anvisa, em atendimento ao item III do Tema n. 106/STJ, concluiu pela **ausência de elementos técnicos suficientes para apoiar as terapias requeridas pela parte ora recorrente, mormente porque não evidenciada qualquer urgência/emergência em sua dispensação.** Confira-se (fls. 142/145):

[...]

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consta dos documentos médicos encaminhados a este Núcleo, que o requerente, 66 anos de idade, é diabético de longa data (diabetes mellitus tipo 2), hipertenso, em acompanhamento médico e tratamento contínuo. Já fez uso de metformina 850 mg, glibenclamida 5 mg, losartana 50 mg, com otimização de medicações, sem eficácia e controle esperado. Solicita os medicamentos Janumet, Vênula e Brasart HCT para uso contínuo.

Não constam exames que evidenciem os quadros de Diabetes Mellitus tipo 2 de longa data, e hipertensão arterial. Não constam informações detalhadas sobre os tratamentos pregressos do paciente, tampouco constam informações que sustentam aplicação de Vênula (hidrosmina) 200 mg.

[...]

Conclusão

• **Classificação como urgência ou emergência:** () urgência () emergência (x)

não cabem as classificações de urgência e emergência

- *Uso on label ou off label: não é possível opinar, tendo em vista a ausência dos exames médicos de diagnóstico.*
- *O medicamento encontra-se no rol de cobertura obrigatória da ANS: () sim () não (x) não cabe*
- ***Conclusão justificada: () favorável () não favorável (x) inconclusivo***
- ***Conclusão:***

Considerando os diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 2 de longa data e hipertensão arterial;

Considerando a ausência dos exames médicos complementares que evidenciem os quadros de Diabetes Mellitus tipo 2 de longa data, hipertensão arterial e insuficiência venosa;

*Considerando que não constam informações detalhadas sobre os tratamentos pregressos do paciente, as falhas terapêuticas ocorridas, tampouco constam informações que sustentam aplicação de hidrosmina (Vênula) 200 mg; **não sendo possível reconhecer, a princípio, o esgotamento das estratégias disponíveis no SUS (apresentado em “opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar”);***

CONCLUI-SE QUE, no momento, não há elementos técnicos suficientes para apoiar as terapias requeridas no caso em comento.

[...]

- ***Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? () sim (x) não.***

Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM), define-se como emergência a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato. Já a urgência é uma situação imprevista de agravo à saúde que requer assistência médica imediata a fim de evitar complicações e sofrimento. Considerando as informações apresentadas, não é possível reconhecer critérios de urgência/emergência médica para o caso em tela, no momento.

[...]

(Grifos nossos)

De se ver, portanto, que, ao contrário do que diz a parte agravante, o parecer do NatJus se orienta no sentido de efetivamente evidenciar, no mínimo, a existência de dúvida a respeito do preenchimento integral de todos os requisitos fixados no **Tema Repetitivo n. 106/STJ**, situação que não se harmoniza com a exigência de liquidez e certeza do direito pleiteado.

Tal situação, por sua vez, inviabiliza o manejo do mandado de segurança, pois, segundo pacífica orientação desta Corte, *"a opção pela via do mandado de segurança oferece aos impetrantes o bônus da maior celeridade processual e da prioridade na tramitação em relação às ações ordinárias, porém, essa opção cobra o preço da prévia, cabal e incontestável demonstração dos fatos alegados, mediante prova documental idônea, a ser apresentada desde logo com a inicial, evidenciando a liquidez e certeza do direito afirmado"* (**AgInt no AgInt no MS n. 20.111/DF**, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Seção, DJe de 26/8/2019).

Nesse mesmo sentido:

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CIRURGIA ELETIVA. FILA DE ESPERA. AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA DE URGÊNCIA DO PROCEDIMENTO

CIRÚRGICO. DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO CONFIGURADO.

1. Como cediço, "[a] jurisprudência desta Corte Superior, na trilha do Supremo Tribunal Federal, firmou-se no sentido de que o Poder Judiciário, em situações excepcionais, pode determinar que a administração pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais, sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes e da reserva do possível" (AgInt no AgInt no AREsp n. 2.108.655/CE, relator Ministro Gurgel De Faria, Primeira Turma, DJe de 2/4/2024).

2. "A jurisprudência desta Corte é no sentido de que, não comprovada a urgência que dá azo à quebra da fila de espera para tratamento médico, por meio de prova pré-constituída, não há falar em inobservância de direito líquido e certo, descabendo dilação probatória, na via mandamental, para exame do caso concreto" (AgInt no RMS n. 71.397/GO, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe de 6/11/2023). Nesse mesmo sentido: RMS n. 68.962/GO, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 16/9/2022; REsp n. 1.754.484/MG, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 11/3/2019.

3. "Na via do mandado de segurança o direito deve vir líquido e certo, extreme de dúvidas, sendo inadmissível a ampla investigação, a ensejar dilação probatória" (AgRg no RMS n. 30.079/RJ, relator Ministro Vasco Della Giustina, Desembargador Convocado do TJ/RJ, Terceira Turma, DJe de 30/6/2010). A propósito: RCD no MS n. 27.542/DF, relatora Ministra Assusete Magalhães, Primeira Seção, DJe de 31/8/2023.

4. Agravo interno desprovido.

(AgInt no RMS n. 73.538/GO, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe de 10/10/2024.)

Destarte, deve ser confirmada a decisão atacada.

ANTE O EXPOSTO, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO PRIMEIRA TURMA

**AgInt no RMS 74.840 / GO
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0386454-8

Número de Origem:

510420532 51042053220248090000

Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro SÉRGIO KUKINA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO SÉRGIO DOMINGUES

Secretário

Bela. BÁRBARA AMORIM SOUSA CAMUÑA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : HELIO ANTONIO DE FREITAS VILARINHO

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS

RECORRIDO : ESTADO DE GOIAS

PROCURADOR : ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : HELIO ANTONIO DE FREITAS VILARINHO

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS

AGRAVADO : ESTADO DE GOIAS

ADVOGADO : ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240

TERMO

A PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 08/04/2025 a 14/04/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Benedito Gonçalves, Regina Helena Costa, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Brasília, 14 de abril de 2025