



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2177141 - AL (2024/0393838-0)

**RELATOR** : MINISTRO AFRÂNIO VILELA  
**AGRAVANTE** : UNIÃO  
**AGRAVADO** : L G C P D (MENOR)  
**AGRAVADO** : E C P  
**ADVOGADA** : ANAÍSA MARIA GIMENES BANHARA DOS SANTOS -  
SP495905  
**INTERES.** : ESTADO DE ALAGOAS  
**ADVOGADO** : HELDER BRAGA ARRUDA JUNIOR - AL011935B

### EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DOENÇA GENÉTICA (ACONDROPLASIA). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO PELA ANVISA E NÃO INCORPORADO AO SUS. COMPROVAÇÃO DA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO E DA INEFICÁCIA DOS TRATAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO SUS. NOTA TÉCNICA DO NATJUS FAVORÁVEL. REQUISITOS DO TEMA 106/STJ PREENCHIDOS. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Na origem, o agravado, menor impúbere, representado por sua mãe, ajuizou ação ordinária contra a União e o Estado de Alagoas, objetivando o fornecimento do medicamento Voxzogo, por ser portador de Acondroplasia - Nanismo (CID 10 Q77.4). Afirmou que possui, em consequência do próprio nanismo, complicações de ordem ortopédica, hipotonia e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor.
2. A ação foi ajuizada em 2022, antes do julgamento do Tema 6/STF e da publicação da Súmula Vinculante n. 61, razão pela qual, no caso, são exigíveis os requisitos estabelecidos no Tema 106/STJ, quais sejam: a) 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; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
3. É incontroversa nos autos a existência de laudo fundamentado da médica que assiste o menor, além de parecer técnico do NATJUS favorável à tese autoral, indicando a necessidade de fornecimento do fármaco, a ausência de opções disponíveis no SUS e a existência de evidências sobre a eficácia e segurança do

medicamento. Além disso, também foi confirmado, pela referida nota técnica, que o fármaco pleiteado teve seu registro aprovado pela Anvisa em novembro de 2021.

4. Comprovada a impossibilidade da parte autora de arcar com os altos custos do medicamento, bem como o preenchimento dos demais requisitos do Tema 106/STJ, impõe-se a manutenção da decisão ora agravada, que deu provimento ao recurso especial do autor, para determinar à União que, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, forneça o medicamento Voxzogo (Vosoritida), na quantidade e periodicidade descritas na prescrição médica.

5. 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 04/09/2025 a 10/09/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Afrânio Vilela.

Brasília, 16 de setembro de 2025.

**MINISTRO AFRÂNIO VILELA**

Relator



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no RECURSO ESPECIAL Nº 2177141 - AL (2024/0393838-0)

**RELATOR** : MINISTRO AFRÂNIO VILELA  
**AGRAVANTE** : UNIÃO  
**AGRAVADO** : L G C P D (MENOR)  
**AGRAVADO** : E C P  
**ADVOGADA** : ANAÍSA MARIA GIMENES BANHARA DOS SANTOS -  
SP495905  
**INTERES.** : ESTADO DE ALAGOAS  
**ADVOGADO** : HELDER BRAGA ARRUDA JUNIOR - AL011935B

### EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DOENÇA GENÉTICA (ACONDROPLASIA). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO PELA ANVISA E NÃO INCORPORADO AO SUS. COMPROVAÇÃO DA IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO E DA INEFICÁCIA DOS TRATAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO SUS. NOTA TÉCNICA DO NATJUS FAVORÁVEL. REQUISITOS DO TEMA 106/STJ PREENCHIDOS. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Na origem, o agravado, menor impúbere, representado por sua mãe, ajuizou ação ordinária contra a União e o Estado de Alagoas, objetivando o fornecimento do medicamento Voxzogo, por ser portador de Acondroplasia - Nanismo (CID 10 Q77.4). Afirmou que possui, em consequência do próprio nanismo, complicações de ordem ortopédica, hipotonia e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor.
2. A ação foi ajuizada em 2022, antes do julgamento do Tema 6/STF e da publicação da Súmula Vinculante n. 61, razão pela qual, no caso, são exigíveis os requisitos estabelecidos no Tema 106/STJ, quais sejam: a) 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; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
3. É incontroversa nos autos a existência de laudo fundamentado da médica que assiste o menor, além de parecer técnico do NATJUS favorável à tese autoral, indicando a necessidade de fornecimento do fármaco, a ausência de opções disponíveis no SUS e a existência de evidências sobre a eficácia e segurança do

medicamento. Além disso, também foi confirmado, pela referida nota técnica, que o fármaco pleiteado teve seu registro aprovado pela Anvisa em novembro de 2021.

4. Comprovada a impossibilidade da parte autora de arcar com os altos custos do medicamento, bem como o preenchimento dos demais requisitos do Tema 106/STJ, impõe-se a manutenção da decisão ora agravada, que deu provimento ao recurso especial do autor, para determinar à União que, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, forneça o medicamento Voxzogo (Vosoritida), na quantidade e periodicidade descritas na prescrição médica.

5. Agravo interno desprovido.

## RELATÓRIO

**MINISTRO AFRÂNIO VILELA:** Em análise, agravo interno interposto pela UNIÃO contra a decisão que deu provimento ao recurso especial de L G C P D para determinar à UNIÃO que, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, diligencie o necessário para que seja fornecido ao autor o medicamento Voxzogo (Vosoritida) na quantidade e periodicidade descritas na prescrição médica (fl. 66).

Argumenta a parte agravante que "o julgamento da causa em exame baseou-se em elementos fáticos e provas técnicas que não podem ser revisitadas nesta instância, consoante anuncia a Súmula 07/STJ" (fl. 2.537).

Acrescenta que "o acórdão recorrido não merece reparos, porquanto julgou a causa tendo em vista as provas técnicas carreadas aos autos, bem como os parâmetros delineados no Tema 106/STJ para o fornecimento de medicamentos" (fl. 2.537).

Defende, ainda, que "no caso em apreço, restou demonstrado pela perícia forense que o fármaco foi considerado inadequado, em virtude da ausência de testes suficientes e da possibilidade de efeitos colaterais adversos" (fl. 2.538).

Por fim, pugna pela reconsideração da decisão agravada ou pela submissão da questão ao Colegiado.

Impugnação da parte agravada pelo improvimento do recurso.

É o relatório.

## VOTO

**MINISTRO AFRÂNIO VILELA (Relator):** Conheço do recurso, porquanto presentes os seus pressupostos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade.

O agravo interno não merece prosperar, pois a ausência de argumentos hábeis para desconstituir os fundamentos da decisão ora agravada torna inalterado o entendimento nela firmado.

Na origem, o recorrente, menor impúbere, representado por sua mãe, ajuizou ação ordinária contra a União Federal e o ESTADO DE ALAGOAS, objetivando o fornecimento imediato do medicamento Voxzogo, por ser o autor portador de Acondroplasia - Nanismo (CID 10 Q77.4). Afirmou que, além do diagnóstico da Acondroplasia, possui, em consequência do próprio nanismo, complicações de ordem ortopédica, hipotonia e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor.

Em 1º Grau, o pedido foi julgado improcedente.

O Tribunal de origem manteve a sentença de improcedência, concluindo que:

Há, no caso, conflito entre a nota técnica, favorável, e a prova pericial, contrária ao pleito autoral. O órgão de apoio técnico considerou a ausência de alternativas viáveis no SUS e que "o paciente se encaixa nos critérios de indicação do uso da medicação pleiteada". A perícia põe dúvidas concretas sobre a eficácia de longo prazo da medicação, devido a sua inserção recente no mercado e reduzido repertório de estudos científicos, considerando-o, de certa forma, ainda um "tratamento experimental".

Em pesquisa realizada ao banco de dados e-NatJus, foram identificadas 184 (cento e oitenta e quatro) notas técnicas analisando a recomendação de vosoritida para diagnósticos CID 10 Q77.4 (Acondroplasia).

Dessas, 126 (cento e vinte e seis) foram desfavoráveis, com recorrentes justificativas de possibilidade de "efeitos adversos graves" e "ausência de evidência científica robusta em literatura médica sobre a eficácia e segurança do uso da Vosoritida".

Além disso, a perícia destacou que "Não foram apresentados exames comprobatórios da idade óssea do autor, para que se avaliasse o estadiamento de suas epífises ósseas. A avaliação do autor com sua médica assistente se deu por telemedicina (consulta virtual). Não consta descrição de exame físico substancial no laudo da médica assistente".

No sopesamento do conjunto probatório, considerando as dezenas de documentos trazidos pelas partes, diversos pareceres, notas técnicas e entendimentos jurisprudências, tem-se que não deve prevalecer o pleito autoral, considerando as incertezas que ainda permeiam a segurança e a eficácia do medicamento vosoritida. (fls. 2.067-2.068)

Nas razões do recurso especial, o recorrente rebate os fundamentos do acórdão recorrido, argumentando que foram atendidos todos os requisitos estabelecidos pelo STJ no Tema 106 para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, quais sejam: comprovação da imprescindibilidade do

medicamento por meio de laudo médico fundamentado; incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do medicamento; existência de registro do medicamento na Anvisa (fls. 2.248-2.253). O recurso destaca, ainda, que a Nota Técnica emitida pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NATJUS foi favorável ao fornecimento do medicamento, considerando a eficácia e segurança do tratamento (fls. 2.250-2.251).

A decisão ora agravada deu provimento ao recurso especial da parte autora, para determinar à UNIÃO que, no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, diligencie o necessário para que seja fornecido ao autor o medicamento VOXZOGO (VOSORITIDA) na quantidade e periodicidade descritas na prescrição médica (fl. 66).

Ao contrário do que defende a UNIÃO, os fatos estão devidamente delineados na sentença e no acórdão recorrido, de modo que a Súmula 7/STJ não constitui óbice para a apreciação do mérito da controvérsia.

Como destacou a decisão ora agravada, em relação à disponibilização de medicamento não padronizado, este Superior Tribunal, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em 25/4/2018, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema n. 106), decidiu pela possibilidade do fornecimento, pelo poder público, de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde, em caráter excepcional, desde que observada a presença cumulativa de três requisitos:

- a) 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;
- b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por sua vez, o Supremo Tribunal Federal, em 26/9/2024, no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, estabeleceu que 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:

- (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.

Após o julgamento do aludido Tema 6, o Supremo Tribunal Federal, em 3/10/2024, editou o enunciado da Súmula Vinculante n. 61, a qual prevê: "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)".

Como bem destacou o *Parquet* federal em seu parecer, a ação foi ajuizada em 2022, ou seja, antes do julgamento do Tema 6/STF e da publicação da aludida Súmula vinculante, razão pela qual, no caso, são exigíveis os requisitos estabelecidos no Tema 106/STJ (REsp n. 1.657.156), quais sejam: a) 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; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

No caso, é incontroversa nos autos a existência de laudo fundamentado da médica que assiste o menor (fls. 59-61), além de parecer técnico do NATJUS favorável à tese autoral (fls. 1.226-1.230), indicando a necessidade de fornecimento do fármaco, a ausência de opções disponíveis no SUS e a existência de evidências sobre a eficácia

e segurança do medicamento. Além disso, também foi confirmado pela referida nota técnica que o medicamento Vosoritida (nome comercial Voxzogo) teve seu registro aprovado pela Anvisa, em novembro de 2021:

Tecnologia: VÁLIDO

Conclusão Justificada: Favorável Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de acondroplasia por mutação do gene FGFR3, confirmado através de exames genético e relatório médico acostados ao processo; CONSIDERANDO a idade atual do paciente; CONSIDERANDO que a medicação teve seu registro aprovado pela ANVISA em novembro de 2021; CONSIDERANDO tratar-se de doença genética com graves comprometimentos funcionais, ortopédicos e neurológicos; CONSIDERANDO que até a aprovação do registro, pela Anvisa, da medicação pleiteada, o tratamento da Acondroplasia era apenas de suporte às complicações associadas; CONSIDERANDO a evidência em literatura médica do benefício e da segurança da Vosoritida em crianças com a doença; CONSIDERANDO evidências científicas atuais mostrando eficácia da medicação para a finalidade proposta; CONSIDERANDO os benefícios com ganhos de estatura e de qualidade de vida demonstrado por estudo clínico; CONSIDERANDO que o paciente se encaixa nos critérios de indicação do uso da medicação pleiteada; CONCLUI-SE que HÁ REQUISITOS TÉCNICOS para o uso da medicação Vosoritida (Voxzogo) para o paciente em questão. Recomenda-se que o paciente seja monitorado e avaliado regularmente a cada 3-6 meses para verificar o peso corporal, o crescimento, o desenvolvimento físico e a resposta ao tratamento. O tratamento deverá ser interrompido se houver comprovação de fechamento das epífises e após uma avaliação clínica da velocidade de crescimento < 1,5 cm/ano. Há evidências científicas? Sim (fl. 1.229).

Por outro lado, a incapacidade financeira para arcar com seu custo está evidenciada na concessão do benefício da justiça gratuita ao autor e o alto custo do medicamento, estimado em R\$ 2.104.645,76 (dois milhões, cento e quatro mil, seiscentos e quarenta e cinco reais e setenta e seis centavos), por ano.

Observa-se, ainda, que, embora a parte autora tenha solicitado ao Ministério da Saúde e à Secretaria de Saúde de Alagoas o medicamento necessário para seu tratamento, não obteve resposta administrativa (fl. 9).

Por fim, segundo consta da sentença, o medicamento Voxzogo (Vosoritida) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (fl. 1.705).

Assim, considerando a impossibilidade da parte autora de arcar com os custos do medicamento Voxzogo (Vosoritida), necessário para tratar a Acondroplasia (Nanismo), é juridicamente viável sua disponibilização pelo Poder Público, garantindo-lhe o direito à vida, à saúde e à assistência médica, conforme previsto na Constituição Federal.

Como sugerido no laudo médico (fl. 66) e na nota técnica do NATJUS (fl. 1.229), o paciente deverá ser monitorado e reavaliado a cada 3 meses, com renovação periódica do relatório médico, para verificar a resposta ao tratamento, que deverá ser interrompido após a confirmação de que não existe potencial de crescimento adicional, indicado por uma velocidade de crescimento inferior a 1,5 cm /ano e fechamento das placas de crescimento.

Em que pese a solidariedade existente entre os entes federados nas demandas de fornecimento de medicamentos, o custeio do fármaco será de responsabilidade da UNIÃO, como definido pelo Supremo Tribunal Federal, no Tema 1234 (item 3):

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.

Assim, merece ser mantida a decisão ora agravada.

Isso posto, nego provimento ao recurso.



# **SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

## **TERMO DE JULGAMENTO SEGUNDA TURMA**

**AgInt no REsp 2.177.141 / AL  
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0393838-0

Número de Origem:

08140657520224058000 8140657520224058000

Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025

### **Relator do AgInt**

Exmo. Sr. Ministro AFRÂNIO VILELA

### **Presidente da Sessão**

Exmo. Sr. Ministro AFRÂNIO VILELA

### **Secretário**

Bela. VALÉRIA ALVIM DUSI

### **AUTUAÇÃO**

RECORRENTE : L G C P D (MENOR)

RECORRENTE : E C P

ADVOGADA : ANAÍSA MARIA GIMENES BANHARA DOS SANTOS - SP495905

RECORRIDO : UNIÃO

RECORRIDO : ESTADO DE ALAGOAS

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

### **AGRAVO INTERNO**

AGRAVANTE : UNIÃO

AGRAVADO : L G C P D (MENOR)

AGRAVADO : E C P

ADVOGADA : ANAÍSA MARIA GIMENES BANHARA DOS SANTOS - SP495905

INTERES. : ESTADO DE ALAGOAS

ADVOGADO : HELDER BRAGA ARRUDA JUNIOR - AL011935B

### **TERMO**

A SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025, 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, Marco Aurélio Bellizze e Teodoro Silva Santos votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Afrânio Vilela.

Brasília, 10 de setembro de 2025