



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 76899 - GO
(2025/0286994-0)**

RELATOR : **MINISTRO GURGEL DE FARIA**
AGRAVANTE : **DIVINA MARCOS DE CARVALHO**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS**
AGRAVADO : **ESTADO DE GOIAS**
PROCURADOR : **ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240**

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REQUISITOS ESTABELECIDOS NOS TEMAS 1.234 E 6 DA REPERCUSSÃO GERAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. AUSÊNCIA. DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. A Primeira Seção do STJ, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema 106), firmou entendimento no sentido de que o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS exige a comprovação cumulativa da imprescindibilidade do fármaco, da incapacidade financeira do paciente e do registro do medicamento na ANVISA.

2. O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar os Temas 1.234 e 6 da repercussão geral (RE 1.366.243 e RE 566.471), estabeleceu novos parâmetros para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS, impondo a observância da medicina baseada em evidências, da análise do ato administrativo de não incorporação pela CONITEC e da prévia consulta ao NATJUS, entendimento posteriormente consolidado na Súmula Vinculante 61 do STF.

3. Hipótese em que o Tribunal de origem concluiu pela ausência de comprovação inequívoca da imprescindibilidade do medicamento postulado, diante da inexistência de elementos técnicos aptos a infirmar a conclusão da CONITEC quanto à equivalência

terapêutica dos medicamentos já disponibilizados pelo SUS, bem como da insuficiência da documentação médica apresentada.

4. No caso, o parecer do NATJUS apontou a necessidade de apresentação de exames complementares para aferição conclusiva da gravidade do quadro clínico e do difícil controle da enfermidade, circunstância que evidencia a necessidade de dilação probatória incompatível com a via estreita do mandado de segurança.

5. Segundo o entendimento da Suprema Corte, a mera prescrição médica, desacompanhada de evidências científicas de alto nível e de demonstração robusta da ineficácia das alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, não é suficiente para autorizar o fornecimento judicial do medicamento não incorporado.

6. 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 06/08/2026 a 12/08/2026, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Sérgio Kukina.

Brasília, 12 de agosto de 2026.

Ministro GURGEL DE FARIA
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt no RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 76899 - GO
(2025/0286994-0)**

RELATOR : **MINISTRO GURGEL DE FARIA**
AGRAVANTE : **DIVINA MARCOS DE CARVALHO**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS**
AGRAVADO : **ESTADO DE GOIAS**
PROCURADOR : **ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240**

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. REQUISITOS ESTABELECIDOS NOS TEMAS 1.234 E 6 DA REPERCUSSÃO GERAL. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. AUSÊNCIA. DILAÇÃO PROBATÓRIA. IMPOSSIBILIDADE.

1. A Primeira Seção do STJ, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos (Tema 106), firmou entendimento no sentido de que o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS exige a comprovação cumulativa da imprescindibilidade do fármaco, da incapacidade financeira do paciente e do registro do medicamento na ANVISA.

2. O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar os Temas 1.234 e 6 da repercussão geral (RE 1.366.243 e RE 566.471), estabeleceu novos parâmetros para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS, impondo a observância da medicina baseada em evidências, da análise do ato administrativo de não incorporação pela CONITEC e da prévia consulta ao NATJUS, entendimento posteriormente consolidado na Súmula Vinculante 61 do STF.

3. Hipótese em que o Tribunal de origem concluiu pela ausência de comprovação inequívoca da imprescindibilidade do medicamento postulado, diante da inexistência de elementos técnicos aptos a infirmar a conclusão da CONITEC quanto à equivalência terapêutica dos medicamentos já disponibilizados pelo SUS, bem como da insuficiência da documentação médica apresentada.

4. No caso, o parecer do NATJUS apontou a necessidade de apresentação de exames complementares para aferição conclusiva da gravidade do quadro clínico e do difícil controle da enfermidade,

circunstância que evidencia a necessidade de dilação probatória incompatível com a via estreita do mandado de segurança.

5. Segundo o entendimento da Suprema Corte, a mera prescrição médica, desacompanhada de evidências científicas de alto nível e de demonstração robusta da ineficácia das alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, não é suficiente para autorizar o fornecimento judicial do medicamento não incorporado.

6. Agravo interno desprovido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por DIVINA MARCOS DE CARVALHO contra decisão de minha lavra, em que neguei provimento a recurso ordinário em mandado de segurança (e-STJ fls. 445/454).

A parte agravante sustenta, em síntese, que a decisão monocrática merece reforma, uma vez que comprovou o preenchimento dos requisitos fixados no Tema 106 do STJ e no Tema 6 do STF, notadamente a necessidade do medicamento, a ineficácia das alternativas fornecidas pelo SUS, a hipossuficiência financeira da paciente e o registro do medicamento na ANVISA, sendo desnecessária dilação probatória.

Alega que o parecer do NATJUS possui caráter meramente opinativo e não vinculante, não podendo prevalecer sobre os relatórios e receituários emitidos pelo médico assistente, os quais evidenciariam o direito líquido e certo à saúde e a necessidade do tratamento prescrito.

Afirma que os documentos médicos acostados aos autos demonstram a ineficácia dos medicamentos disponíveis na rede pública, razão pela qual foi indicado o uso do Velija (cloridrato de duloxetina) que, apesar de não estar incorporado ao SUS, não afasta o dever estatal de fornecê-lo, sobretudo porque a negativa da CONITEC decorreu de critérios administrativos, e não de ausência de eficácia terapêutica.

Ao final, requer o provimento do recurso para que seja reformada a decisão agravada e concedida a segurança, com a determinação de fornecimento do medicamento pleiteado.

Decorrido o prazo sem impugnação.

É o relatório.

VOTO

Não obstante os argumentos expendidos, a irresignação não merece acolhimento.

Conforme registrado na decisão agravada, a Primeira Seção, ao julgar o REsp 1657156/RJ (DJe 04/05/2018), submetido à sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), consolidou o entendimento de que o poder público tem a obrigação de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que preenchidos cumulativamente os 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.

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o mérito do RE 1.366.243 RG (Tema 1.234), homologou os acordos celebrados entre a União, estados e municípios, para definir os critérios de dispensação de medicamentos no âmbito do SUS (incorporados ou não), bem como a competência jurisdicional e a responsabilidade pelo custeio dos fármacos, estabelecendo, na oportunidade, novos requisitos, além dos já adotados por esta Corte Superior no Tema repetitivo 106/STJ.

O acórdão apresenta a seguinte ementa, no que interessa:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA.

Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre

matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes.

I. COMPETÊNCIA 1) **Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.** 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II. DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS 2.1) **Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.** 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

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. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do

CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). **Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.**

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV. ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) **No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.** 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) **Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.** 4.4) **Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.**

V. PLATAFORMA NACIONAL 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e

judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição posteriormente, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI. MEDICAMENTOS INCORPORADOS 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) **A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do presente acórdão.**

(...)

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.

IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

(RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024) (Grifos acrescidos).

Importante ressaltar que houve a modulação dos efeitos da tese firmada em repercussão geral, a fim de que a decisão produza efeitos prospectivos (*ex nunc*) em relação às regras de competência, mantendo-se, pois, os efeitos da medida cautelar deferida e homologada pelo Plenário do STF até a publicação do acórdão paradigma e, quanto aos demais itens dos 3 (três) acordos celebrados entre os entes federativos, impôs a aplicação imediata a todos os processos em curso.

De notar, ainda, que, no julgamento do Tema 6 de Repercussão Geral (RE n. 566.471/RN), o Supremo Tribunal Federal admitiu, em caráter excepcional, o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incluído nas listas do SUS, desde que observados os requisitos fixados no Tema 1.234, cujo ônus de comprovação recai sobre a parte autora, conforme expressamente consignado:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. 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, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item "4" do Tema 1.234 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.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco,

oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

(RE 566471, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024) (Grifos acrescidos).

O tema é objeto da Súmula Vinculante 61 do STF, com o seguinte enunciado: "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 n. 566.471)."

Nesse contexto, aplicam-se ao caso as teses firmadas nos Temas 1.234 e 6 de Repercussão Geral, especialmente no que se refere aos requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS, visto que a modulação dos efeitos dos referidos julgados restringiu-se à regras de competência, conforme supramencionado.

Dito isto, no caso dos autos, a parte autora pretende o fornecimento do medicamento Velija (cloridrato de duloxetina), tendo sido este indicado pelo médico que a assiste para regular dor crônica decorrente da Diabetes Mellitus e da fibromialgia.

O relatório médico atesta que a paciente já fez uso de outros medicamentos incorporados pelo SUS, mas não obteve sucesso, quais sejam, gabapentina e pregabalina, sendo contraindicado o uso de amitriptilina (e-STJ fls. 25/27).

No caso, a Secretaria de Estado da Saúde Gerência de Assistência Farmacêutica indeferiu a solicitação da parte autora, consignando (e-STJ fl. 54):

9. Velija® (duloxetina), de acordo com a bula é indicado para o tratamento da depressão. Velija® é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. Velija® é indicado para o tratamento de: - Transtorno depressivo maior; - Dor neuropática periférica diabética; - Fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); - Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; - Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; - Transtorno de ansiedade generalizada. Este medicamento está registrado na Anvisa com número de registro 100330167 com prazo de validade 09/2027.

10. Houve um pedido na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a incorporação da duloxetina ao SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, porém a decisão foi de não incorporação. **O Plenário da CONITEC considerou que não foram enviadas novas evidências que pudessem alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia.** (Grifos acrescidos).

O Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – Natjus TJGO, em seu parecer, registrou que os estudos demonstraram haver equivalência terapêutica entre o medicamento pleiteado e aqueles fornecidos pelo SUS e ressaltou, ainda, a necessidade de apresentação de exames médicos complementares para o diagnóstico das doenças da requerente, para uma opinião conclusiva do tema, anotando (e-STJ fls. 104/108):

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Duloxetina: A Portaria SCTIE/MS N° 52, de 2 de agosto de 2021 tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Dada a complexidade do tratamento da dor crônica neuropática e a ausência de tratamento medicamentoso para tratar a fibromialgia, o Relatório de Recomendação n° 647 de julho de 2021: “Duloxetina para o tratamento da dor Neuropática e da fibromialgia” foi elaborado pela CONITEC com o objetivo de compreender a viabilidade do uso de duloxetina no manejo dessas condições clínicas, visando sua possível incorporação no SUS. **Conclusão: As evidências sugerem haver equivalência terapêutica entre amitriptilina, clomipramina, fluoxetina, nortriptilina e duloxetina para o tratamento fibromialgia, dor neuropática diabética e dor neuropática por lesão. Ressaltou-se que a maioria dos ECR incluídos apresentou alto risco de viés e qualidade da evidência dos desfechos foi considerada muito baixa.**

(...)

Não constam cópias dos exames complementares de diagnóstico e seguimento da doença diabética, dislipidemia e da polineuropatia. Classificação como urgência ou emergência: 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 para o caso em tela, não é possível reconhecer critérios de urgência ou emergência médicas, no momento. Uso on label ou off label: Não é possível opinar, pois não constam os exames complementares de diagnóstico da doença da requerente.**

(...)

CONCLUI-SE que, em que pesem as evidências que suportam a aplicabilidade dos tratamentos requeridos no caso em comento (duloxetina e sitagliptina + metformina), faz-se necessário ponderar que a falta dos exames médicos complementares de diagnóstico das doenças da requerente comprometeu a nossa análise, impedindo uma opinião conclusiva no tema. Na intenção de uma opinião conclusiva no caso, sugerimos que sejam apresentadas nos autos, cópias dos exames de diagnóstico e seguimento do diabetes (glicemia de jejum, hemoglobina glicada, perfil lipídico, dentre outros pertinentes), a fim de evidenciar o difícil controle da sua doença; ainda, que seja apresentado o laudo do exame de eletroneuromiografia para a doença neuropática da paciente. (Grifos acrescidos).

Diante da documentação acostada aos autos, o Tribunal de origem concedeu parcialmente a segurança, para determinar à autoridade impetrada a dispensação gratuita, por prazo indeterminado, de "Fosfato de Sitagliptina 50 mg + Cloridrato de Metformina 1000 mg" (Janumet XR), na quantidade estabelecida na prescrição médica,

denegando a ordem, contudo, quanto ao pedido de fornecimento do medicamento Velija (cloridrato de duloxetina), sob os seguintes fundamentos (e-STJ fls. 380/381):

Noutro giro e, quanto ao pedido de dispensação do medicamento “Cloridrato de Duloxetina 30 mg” (Velija), verifico que não há cabalmente comprovado – na via estreita do mandado de segurança – o propalado direito líquido e certo, eis que, conforme afiançado no parecer técnico da lavra do NATJUS GOIÁS, a Portaria SCTIE/MS nº 52, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia – situação clínica da Impetrante –, ao acolher o relatório de recomendação da CONITEC1, no qual afiançado que:

As evidências científicas indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso da duloxetina em comparação ao uso da amitriptilina, da clomioramina, da fluoxetina e da nortriptilina para o tratamento da fibromialgia, da dor neuropática associada à diabetes melito ou da dor neuropática causada por lesão no sistema nervoso. Além disso, a qualidade dos estudos foi considerada baixa.

A avaliação econômica sobre a incorporação da duloxetina, no âmbito do SUS, identificou que existiria um aumento anual aproximado de R\$ 665,00 por paciente em comparação com o medicamento clomipramina, e um aumento anual aproximado de R\$ 1.375,00 por paciente em comparação com o medicamento fluoxetina. Ambos os medicamentos, clomipramina e fluoxetina, são atualmente disponibilizados pelo SUS.” (grifei)

(...)

Nesta senda, diante da inexistência de prova robusta – e muito menos peremptória – da ilegalidade da recomendação da não incorporação da tecnologia avaliada pela CONITEC, mesmo que sob o enfoque da “teoria dos motivos determinantes” – haja vista a não apresentação, pela impetrante, de elementos capazes de derruir as suas conclusões técnicas –, reputo que, nesta extensão, deve ser negada a segurança, fazendo-se necessária, pois, a retratação parcial do acórdão visto no mov. 33, para o escopo de excluir a determinação do fornecimento de “Cloridrato de Duloxetina 30 mg” (Velija). (Grifos acrescidos).

Nesse contexto, conclui-se que o ato administrativo questionado não se mostra ilegal ou abusivo, em razão da ausência de prova inequívoca da superioridade do medicamento postulado em comparação com os fornecidos pelos SUS e da necessidade de exames médicos complementares a fim de evidenciar o difícil controle da doença acometida pela parte impetrante, de modo que se faz necessária dilação probatória sob o crivo do contraditório.

Frise-se, "conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, **sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível**, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise". (Grifos acrescidos).

Assim, não tendo sido preenchidos todos os requisitos exigidos no julgamento do Tema 6 de Repercussão Geral (RE n. 566.471/RN), deve ser mantido o acórdão recorrido, por se encontrar em conformidade com a jurisprudência desta Corte de Justiça.

Diante do exposto, **NEGO PROVIMENTO** ao agravo interno.
É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO PRIMEIRA TURMA

AgInt no RMS 76.899 / GO
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2025/0286994-0

Número de Origem:
528567445 52856744520238090000

Sessão Virtual de 06/08/2026 a 12/08/2026

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro GURGEL DE FARIA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro SÉRGIO KUKINA

Secretário

Bela. ANDREA GONÇALVES FUJICHIMA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : DIVINA MARCOS DE CARVALHO

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 : DIVINA MARCOS DE CARVALHO

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS

AGRAVADO : ESTADO DE GOIAS

PROCURADOR : ALEXANDRE FÉLIX GROSS - GO040240

TERMO

A PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 06/08/2026 a 12/08/2026, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 12 de agosto de 2026