



Número: **5001124-27.2024.8.13.0527**

Classe: **[CÍVEL] PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **Vara Única da Comarca de Prados**

Última distribuição : **20/11/2024**

Valor da causa: **R\$ 215.105,40**

Assuntos: **Fornecimento de medicamentos**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Advogados
MARIA JOSE PINTO FERREIRA (AUTOR)	
	THOMAZ FELIPE DA COSTA (ADVOGADO)
MUNICIPIO DE PRADOS (RÉU/RÉ)	
ESTADO DE MINAS GERAIS (RÉU/RÉ)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
10363009829	16/12/2024 10:37	Decisão	Decisão



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Justiça de Primeira Instância

Comarca de Prados / Vara Única da Comarca de Prados

Rua Odilon Campos Andrade, 8, Fórum Desembargador Oliveira Andrade, Centro, Prados - MG - CEP:
36320-000

PROCESSO Nº: 5001124-27.2024.8.13.0527

CLASSE: [CÍVEL] PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

ASSUNTO: [Fornecimento de medicamentos]

AUTOR: MARIA JOSE PINTO FERREIRA CPF: 041.705.316-98

RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS CPF: não informado e outros

DECISÃO

MARIA JOSÉ PINTO FERREIRA, já qualificada nos autos, interpôs a presente AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER em desfavor do MUNICÍPIO DE PRADOS e do ESTADO DE MINAS GERAIS, alegando, em síntese, ser portadora de “*Fibrose Pulmonar, com diagnóstico de moderada confiança de Pneumonite de Hipersensibilidade fibrosante (PHf)*”, necessitando, para o tratamento, do medicamento “Esilato de Nintedanibe”, o qual, contudo, não tem condições de pagar. Revela ter requerido, via Sistema Único de Saúde (SUS), o fornecimento dos medicamento, todavia obteve a negativa. Pugnou, de pronto: (i) a concessão de tutela provisória para compelir os réus ao fornecimento imediato do medicamento; e (ii) a concessão da gratuidade de justiça (petição e documentos sob o sequencial do ID n. 10321763826).

Emitidas a Nota Técnica n. 292.280 e a sua complementação (em anexo) pelo Sistema e-NatJus do CNJ, os autos vieram conclusos.

DECIDO.

1) Da gratuidade de justiça:

Comprovada a hipossuficiência financeira, concedo, à autora, os auspícios da gratuidade de justiça, nos termos do artigo 98 do CPC.



2) Dos Temas n. 6 e 1.234 do C. STF:

O C. STF, ao julgar o Tema n. 6 da Repercussão Geral, assim decidiu:

“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 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.

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”.

Editou-se, então, o enunciado n. 61 da súmula vinculante, nos seguintes termos: “*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)*”.

O C. STF, ainda, julgou o Tema n. 1.234, fixando a seguinte tese:

**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. VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES

7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade pelo atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.

7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos.

7.6) Comunicação: (i) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do



julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; (ii) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados.

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)

Editou-se o enunciado n. 60 da súmula vinculante, da seguinte forma: “*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)*”.

Fixadas tais balizas, verifica-se ser este juízo competente para o julgamento do caso, tendo em vista que, tratando-se de medicamento não incorporado ao SUS e registrado na ANVISA, o valor do tratamento anual específico, 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), é inferior ao valor de 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

Passo, então, a examinar a liminar à luz das teses fixadas pelo C. STF.

3) Da liminar:

Nos termos do artigo 300 do CPC: “*A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo*”.

A probabilidade do direito “*é a plausibilidade de existência desse mesmo direito. O bem conhecido fumus boni iuris (ou fumaça do bom direito)*”. Para sua configuração, “*é necessário a verossimilhança fática, com a constatação de que há um considerável grau de*



plausibilidade em torno da narrativa dos fatos trazida pelo autor. É preciso que se visualize, nessa narrativa, uma verdade provável sobre os fatos, independentemente da produção de prova. Junto a isso, deve haver uma plausibilidade jurídica, com a verificação de que é provável a subsunção dos fatos à norma invocada, conduzindo aos efeitos pretendidos” (DIDIER JR. Fredie. *Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisão, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela*. 11ª edição – Salvador: Editora JusPodivm, 2016; p. 608/609).

O perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, por outro lado, “*é aquele perigo de dano: i) concreto (certo), e, não, hipotético ou eventual, decorrente de mero temor subjetivo da parte; ii) atual, que está na iminência de ocorrer, ou esteja acontecendo; e, enfim, iii) grave, que seja de grande ou média intensidade e tenha aptidão para prejudicar ou impedir a fruição do direito. Além de tudo, o dano deve ser irreparável ou de difícil reparação”* (Idem; p. 610).

In casu, a autora foi diagnosticada com “*Doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*”, necessitando do medicamento “*Esilato de Nintedanibe*”, conforme relatório médico (ID n. 10348298818).

Existem duas modalidades de prestação à saúde, sendo elas: (i) pretensões que veiculam medicamentos, materiais, procedimentos ou tratamentos constantes nas políticas públicas (padronizados); e (ii) pretensões que veiculam pedidos de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas (não padronizados).

Na espécie, almeja-se medicamento que não é padronizado, não constando na RENAME e, também, na REMEMG, listas de dispensação do SUS.

Como acima visto, o STF determinou, no julgamento dos Temas n. 6 e 1.234 e no enunciado das súmulas vinculantes n. 60 e 61, em casos como o presente, o exame dos seguintes requisitos: **1) o autor deverá comprovar:** (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; e **2) a decisão deverá:** (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 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Ainda, o STF fixou que: (i) 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; e (ii) 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.

O Estado de Minas Gerais negou o fornecimento administrativo do fármaco por não estar contemplado como componente especializado da assistência farmacêutica (ID n. 10348298518). O Município de Prados negou o fornecimento por não fazer, o medicamento, parte da lista de distribuição do SUS (ID n. 10348298764).

A autora comprovou, em cognição sumária, a impossibilidade de comprar o medicamento e juntou laudo médico que atesta a imprescindibilidade e a impossibilidade de substituição por outros fornecidos pelo SUS.

A CONITEC, através do Relatório n. 419/18, acolhido pela SCTIE/MS n. 86/2018, recomendou a não incorporação do medicamento para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, notadamente nos seguintes termos: *“Foi considerado que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento”* (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>).

A despeito da recomendação da CONITEC, acionado o sistema e-NatJus do CNJ, elaborou-se a Nota Técnica n. 292.280 (em anexo), afastando-se a conclusão do órgão técnico através da medicina de evidências. Conforme resposta à complementação:

“Complementação de Nota Técnica: A parte apresentou documentos para a complementação da Nota.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Favorável

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o relatório médico datado de 03/10/2024 (Num. 10348298818 - Págs. 1 a 5), em que se descreve: diagnóstico de pneumonite de hipersensibilidade fibrosante, história médica de fibrose



pulmonar familiar, definição diagnóstica a partir de reunião multidisciplinar, investigação e afastamento de diagnósticos diferenciais, afastamento das exposições incitadoras ou agravantes da condição da paciente, tratamento com corticoide e documentação espirométrica de fenótipo progressivo (perda de capacidade vital forçada superior a 10%) acompanhado de aumento da extensão da fibrose à tomografia;

CONSIDERANDO haverem sido juntados aos autos exames de função pulmonar, tomografias e biomarcadores de autoimunidade que permitem a verificação dos diagnósticos aludidos nos autos;

CONCLUI-SE que há elementos suficientes à verificação dos diagnósticos e avaliação da elegibilidade ao tratamento proposto;

CONSIDERANDO que apesar da não incorporação desta tecnologia pela Conitec, estudos clínicos respaldam a indicação supracitada, registrada na bula da Anvisa para fibrose pulmonar idiopática, doença pulmonar intersticial relacionada à esclerose sistêmica e doença intersticial pulmonar progressiva. A natureza rara e a classificação como ‘doenças-órfãs’ dessas condições exigem pareceres individualizados em cada caso, como o presente. Ademais, casos de fibrose pulmonar familiar consistem de particular gravidade, pior prognóstico e, face à maior raridade, merecem também avaliação particularizada.

Do exposto, este parecer CONCLUI como favorável a indicação do fármaco pleiteado”.

Tem-se, dessa forma, que, em um controle de legalidade, dentro do juízo de probabilidade ínsito à tutela de urgência e considerando as peculiaridades do caso concreto: (a) a decisão administrativa negando o fornecimento do medicamento não se mostra justa, tendo se respaldado apenas na não padronização, o que afeta o mínimo existência no caso concreto e se mostra contrário ao caso específico do autor, ante o parecer do NatJus; e (b) a decisão da Conitec deve ser afastada no caso concreto, tendo em vista a indicação científica do fármaco para o tratamento da doença, notadamente diante as condições clínicas do autor, havendo indicação baseada na medicina de evidências, conforme Nota Técnica Complementar do NatJus.

Não se descarta dos obstáculos e dificuldades reais do gestor e da exigência das políticas públicas, no entanto o caso em exame demanda urgência de idêntica ou maior necessidade, não se podendo furtar o Poder Público do dever constitucional de promover o direito à saúde.

Sem embargo, é assente o papel do Estado de atuar positivamente, e não apenas negativamente, para proteger e promover direitos e objetivos fundamentais, havendo ofensa à Constituição não apenas quando pratica excessos, intervindo de maneira exagerada ou indevida nas relações sociais, mas também quando deixa de agir em prol dos direitos fundamentais ou de outros bens jurídicos relevantes, ou, então, quando o faz de modo insuficiente.

No escólio de Daniel Sarmiento e Cláudio Pereira de Souza Neto, “*a ideia da proporcionalidade como proibição de proteção deficiente (Untermassverbot) desenvolveu-se no direito constitucional germânico a partir da concepção de que os direitos fundamentais não são meros direitos subjetivos negativos, mas possuem também uma dimensão objetiva, na medida em que tutelam certos bens jurídicos e valores que devem ser promovidos e*



*protegidos diante de riscos e ameaças originários de terceiros. Reconheceu-se, portanto, um dever de proteção estatal dos direitos fundamentais – mesmo os de matriz liberal -, que se estende ao Legislativo, à Administração Pública e ao Poder Judiciário. Este dever de proteção é também chamado de imperativo de tutela. Daí decorre que o princípio da proporcionalidade também pode ser manejado para controlar a observância pelo Estado deste dever de proteção, de forma a coibir a sua inação ou atuação deficiente” (SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *Direito constitucional: Teoria, história e métodos de trabalho*. Belo Horizonte: Fórum, 2012; p. 366).*

Neste diapasão, à luz do princípio da proporcionalidade, notadamente em sua dimensão de proibição de proteção insuficiente, considerando que, *in casu*, encontra-se efetivamente demonstrada, nesta neste de convicção de probabilidade, a imprescindibilidade dos medicamento, além, é claro, da hipossuficiência financeira da parte, deve ocorrer o fornecimento pelo Poder Público, nos termos do artigo 196 da Constituição da República.

Ex positis, **CONCEDO a tutela de urgência de natureza antecipada** para determinar que o MUNICÍPIO DE PRADOS e o ESTADO DE MINAS GERAIS forneçam, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, à autora Maria José Pinto Ferreira, o medicamento “Esilato de Nintedanibe”, de forma contínua e conforme quantidade e necessidade descritas no receituário médico, até que haja o deslinde causal.

Deixo de fixar multa (*astreintes*) em razão do descumprimento, ficando desde já consignada a preferência pelo sequestro de valores (conforme REsp 1.069.810/RS e enunciado n. 74 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ). Neste diapasão, caso ocorra a hipótese, deverá a parte autora comprovar os custos efetivos dos medicamentos, de forma atualizada, mediante a apresentação de ao menos três orçamentos, observado o Tema n. 1.234 do C. STF.

Determino a inclusão do requerente no serviço ou programa já existente no SUS para o fim de acompanhamento e controle clínico, conforme enunciado n. 11 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ.

Ainda, determino que o autor apresente, a cada três meses, preferencialmente ao executor da medida, relatório e prescrição médica renovados, sob pena de perda de eficácia da medida.

Advirta-se à parte autora, ainda, desde já, que a não retirada do produto por mais de 03 (três) meses consecutivos poderá configurar abandono do tratamento e, conseqüentemente, a suspensão das aquisições.

Oficie-se a CONITEC para, querendo, reavaliar a recomendação a respeito da incorporação do medicamento no SUS.

Cite-se/Intime-se, *incontinenti*, a parte ré.

4) Do processo:

a) Considerando que a Fazenda Pública, em casos como o presente, não comparece à audiência de conciliação, sendo ineficiente a tentativa de transigência, objetivando dar maior celeridade ao feito, deixo de agendá-la e, já apresentada a contestação (ID n. 10355588764), determino a intimação da parte autora para, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, oferecer impugnação.



b) Após, intimem-se as partes para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, especificarem, justificadamente, as provas que pretendem produzir, indicando, para tanto, as questões fáticas, devidamente controvertidas, em que se repousará o desvelo, sob pena de indeferimento. Ainda, na mesma oportunidade, as partes deverão individualizar, objetivamente, quais as questões de fato e de direito que reputam relevantes para o desate do mérito.

Convém frisar, neste diapasão, que não se admitirá o pedido genérico, o qual, descolado da causa de pedir remota, constitui caráter protelatório, a vilipendiar, pois, a razoável duração do processo (arts. 139, inciso III, e 370, parágrafo único, do CPC).

5) Conclusão:

De todo o exposto, extraem-se os seguintes pronunciamentos:

(a) Concedo, à parte autora, o benefício da gratuidade de justiça.

(b) Deixo de praticar qualquer ato de declinação de competência por força da tese fixada pelo C. STF no Tema n. 1.234.

(c) Defiro o pedido liminar para determinar que os réus forneçam, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, à autora, o medicamento “Esilato de Nintedanibe”, de forma contínua e conforme quantidade e necessidade descritas no receituário médico, até que haja o deslinde causal.

(d) Intime-se a autora para, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, oferecer impugnação.

I. C.

Prados, data da assinatura eletrônica.

Juiz(íza) de Direito

Vara Única da Comarca de Prados

