



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

Agravo de Instrumento n.º 0803357-50.2025.8.02.0000

Fornecimento de medicamentos

4ª Câmara Cível

Relator: Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

Agravante : José Vinicius Pereira da Silva.

Defensor P : Amanda Mineiro de Aguiar Barbosa Pereira (OAB: 9266/AL).

Agravado : Estado de Alagoas.

Agravado : Município de União dos Palmares.

DECISÃO MONOCRÁTICA/MANDADO/OFFÍCIO N. _____ /2025.

Trata-se de recurso de agravo de instrumento, com pedido de efeito ativo, interposto por **J. V. P. S.**, representado por seu genitor, através da **Defensoria Pública Estadual**, contra a decisão proferida pelo Juízo da 1ª Vara Cível de União dos Palmares (fls. 57/60 dos autos de nº 0700601-86.2025.8.02.0056), que indeferiu o pedido de concessão da tutela de urgência por não vislumbrar a probabilidade do direito, tampouco o perigo da demora.

Em suas razões recursais (fls. 1/10), a parte agravante aduz que foi diagnosticada com bexiga neurogênica secundária à meningomielocoele, bloqueio atrioventricular total congênito (BAVT) e que é portadora de marcapasso definitivo, razão pela qual necessitaria fazer uso do medicamento Peg-lax 8,5g, na dosagem de 01 (um) sachê durante 03 (três) vezes ao dia, por tempo indeterminado.

Sustenta que o juízo *a quo* indeferiu a tutela com base no parecer emitido pela câmara técnica de saúde, sem considerar a documentação apresentada nos autos. Destaca que não há vinculação da decisão judicial ao parecer, sob o argumento de que o NATJUS não poderia afirmar a urgência do caso sem realizar prévia inspeção pessoal do paciente.

Ainda, salienta que o médico responsável pelo seu acompanhamento



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

detém as melhores condições de avaliar e indicar o tratamento mais adequado ao seu caso. No mais, defende que o documento médico acostado ao processo comprova a urgência do pedido, tornando inequívoco o direito pleiteado.

Por fim, alega que, caso não se submeta ao tratamento de saúde prescrito em tempo hábil, seu quadro de saúde poderá ser agravado.

Com base nesses pressupostos, pleiteia a antecipação da tutela recursal para determinar o fornecimento do tratamento integral prescrito pelo profissional que realiza seu acompanhamento. Ao final, requer o provimento do recurso, com confirmação do deferimento da tutela antecipada.

É o relatório, no essencial. Fundamento e decido.

Por estarem presentes os requisitos extrínsecos e intrínsecos de admissibilidade recursal, toma-se conhecimento do presente recurso e passa-se à análise do pedido de efeito ativo.

É consabido que, para a concessão de antecipação de tutela recursal, à similitude da tutela de urgência, a pretensão deve vir amparada por elementos que demonstrem, de início, o direito que se busca realizar e o risco de dano grave ou de difícil reparação, nos exatos termos do art. 1.019, I, combinado com o art. 300, *caput*, ambos do Código de Processo Civil:

Art. 1.019 - Recebido o agravo de instrumento no tribunal e distribuído imediatamente, se não for o caso de aplicação do art. 932, incisos III e IV, o relator, no prazo de 5 (cinco) dias:

I - poderá atribuir efeito suspensivo ao recurso **ou deferir, em antecipação de tutela, total ou parcialmente, a pretensão recursal**, comunicando ao juiz sua decisão; (Sem grifos no original)

Art. 300. 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**. (Sem grifos no original)



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

Dessas dicções normativas, depreende-se que os requisitos para a concessão da medida liminar recursal se perfazem na *probabilidade do direito* e no *risco de dano grave de difícil ou impossível reparação*. Nesse momento processual de cognição sumária, resta, portanto, apreciar a coexistência ou não dos referidos pressupostos.

Conforme relatado anteriormente, a controvérsia posta à apreciação cinge-se à verificação da possibilidade de conferir efeito ativo ao recurso para conceder, em caráter de urgência, tratamento medicamentoso tido como necessário para salvaguardar a saúde da parte agravante.

É relevante destacar, inicialmente, que a Constituição Federal erigiu a saúde a direito fundamental social, tratando sobre esse direito em vários de seus dispositivos, como nos artigos abaixo transcritos:

Art. 6º **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. **A saúde é direito de todos** e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (sem grifos no original)

O mencionado direito se encontra inevitavelmente associado à preservação de outros bens constitucionalmente relevantes, como a vida e a dignidade da pessoa humana (este último, inclusive, alçado como um dos pilares que fundamentam a República Federativa do Brasil). Em virtude de sua relação com estes outros direitos, a saúde integra o núcleo duro dos direitos humanos, pois é a partir de sua garantia que surge a possibilidade de se usufruir dos mais diversos ditames fundamentais.

Pode-se *“identificar na redação do artigo constitucional tanto um*



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

direito individual quanto um direito coletivo de proteção à saúde”¹. Nesse sentido, o **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**² já reconheceu que o direito à saúde se trata de verdadeiro direito público subjetivo, que representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República, tal como preconizado pelo art. 196. Assim, traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

Nesse contexto, quem assegura a prestação do serviço de saúde no Brasil é o Sistema Único de Saúde (SUS) e os planos privados de assistência médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Desta forma, apesar de ser direito programático, compreendido dentre os de segunda dimensão, a interpretação desta norma constitucional programática não pode transformá-la em promessa insequente, devendo sua garantia ocorrer de forma imediata.

De pronto, menciona-se que a parte pretende a concessão do medicamento denominado **PEG-LAX 8,5g**, o qual **não é dispensado pelas políticas públicas de saúde**, conforme pareceres das Câmaras Técnicas às fls. 50/52 e 53/56 dos autos originários.

Como se sabe, as questões alusivas à solidariedade passiva entre os entes federativos nas demandas prestacionais de saúde e à fixação de requisitos para a concessão judicial de medicamentos não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde há

¹ MENDES, Gilmar Ferreira; GONET, Paulo Gustavo. **Curso de direito constitucional**. 16. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021, E-book, p. 1452/1453.

² STF. ARE 685230 AgR, Relator(a): CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 05/03/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-056 DIVULG 22-03-2013 PUBLIC 25-03-2013.



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

muito são objeto de análise pelo Judiciário.

Mais recentemente, o **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL** se debruçou sobre essas temáticas ao julgar os **Temas de repercussão geral nº 1234 e 6**, que foram apreciados em conjunto.

As teses neles fixadas tiveram como objetivo a conciliação entre o direito à saúde e a sustentabilidade das finanças públicas. Nesse contexto, o atendimento às normas de regulação do mercado de medicamentos surgiu como mais um elemento fundamental para racionalizar a judicialização da saúde e evitar a litigância predatória em prejuízo do erário. Ademais, o objetivo foi tentar evitar a desorganização financeiro-administrativa, conferindo primazia ao Sistema Único de Saúde e à sua descentralização, em desfavor da concessão judicial desordenada de tratamentos de saúde, que pode vir a prejudicar os próprios usuários do SUS e a prestação de outros serviços públicos.

A partir dos parâmetros definidos pela Corte Suprema, deve-se ter em mente, então, a necessidade de deferência ao Poder Executivo quando se tratar de planejar a execução das políticas públicas e as dificuldades que as limitações materiais impõem à concretização dos direitos fundamentais. Em verdade, fundamentalmente é a Administração Pública que possui as melhores condições para alocar recursos e fazer escolhas, muitas vezes trágicas, a fim de efetivar direitos dentro das contingências reais e não afastáveis da vida.

Dessa forma, a análise judicial da concessão de medicamentos não fornecidos pelas políticas públicas de saúde deve se pautar nos ditames definidos nos mencionados temas, cuja observância é obrigatória pelos tribunais, considerando os diversos valores envolvidos nessa espécie de demanda.

Da competência e do ente público responsável pelo fornecimento do



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

fármaco

Sobre o tema, vale destacar o entendimento firmado pelo **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL** no julgamento de mérito do Tema 1234³, que definiu o seguinte:

I – Competência

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) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) 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.

[...]

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

³ STF. Plenário. RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, data do julgamento 13/09/2024 – Tema 1234 de Repercussão Geral.



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

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.



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

[...]

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, anexados ao presente acórdão. (sem grifos no original)

Consoante se depreende, em relação aos fármacos não inseridos nas políticas públicas de saúde, como no caso dos autos, definiu-se que 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. Por outro lado, nos demais casos, definiu-se que caberá à parte escolher contra quem irá demandar. Além disso, caso figure somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

Do cotejo dos autos, percebe-se que o produto pleiteado não está listado nas tabelas de preço da ANVISA ou DATASUS, bem como não há referência na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, consoante parecer do NATJUS à fl. 54 da origem. Logo, para fins de fixação de competência, deve-se observar apenas o valor do tratamento anual informado pela demandante.

Analisando o valor da causa, constata-se que a demandante indicou o valor de R\$ 6.325,20 (seis mil e trezentos e vinte e cinco reais e vinte centavos)



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

referente ao tratamento semestral. Contudo, observa-se erro no cálculo informado, uma vez que não corresponde com a quantidade indicada pelo médico responsável.

A prescrição médica de fl. 28 (autos originários) indica o uso de 01 (um) sachê por 03 (três) vezes ao dia, ou seja, a quantia diária é de 03 (três) sachês, o que totaliza a quantidade mensal de 90 (noventa) sachês. Com isso, a quantidade necessária para o tratamento anual é de 1.080 (mil e oitenta) sachês. Logo, considerando o orçamento de menor valor apresentado à fl. 30 (da origem), compreende-se que o valor do tratamento anual corresponde ao montante de R\$ 2.740,92 (dois mil e setecentos e quarenta reais e noventa e dois centavos).

Sendo o valor estimado do tratamento anual e R\$ 2.740,92 (dois mil e setecentos e quarenta reais e noventa e dois centavos), conforme fl. 30 dos autos de origem, corresponde a montante inferior a 210 salários mínimos. Assim, a Justiça Estadual é a competente para o processamento da presente demanda.

Dos requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde

Releva notar que o **Tema 06** foi julgado em conjunto com o **Tema 1234** pelo **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL** e estabeleceu as seguintes balizas a serem observadas na concessão de medicamentos fora do SUS e de alto custo:

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;



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

(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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (sem grifos no original)

Além disso, o próprio Tema 1234 traz mais algumas balizas sobre a temática. Veja-se:

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



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

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.** [...]

VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES

[...] 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.** [...] (sem grifos no original)

Em sendo assim, de acordo com a Corte Suprema, esses representam os requisitos necessários para que o Poder Judiciário possa determinar ao Estado (em



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

sentido amplo) que forneça medicamento que não esteja incorporado em atos normativos do Sistema Único de Saúde. De antemão, vale salientar que ***todos os requisitos têm que ser comprovados pela parte autora***, que deverá trazer relatório médico circunstanciado contendo cada um dos pressupostos aqui elencados, sob pena de improcedência da pretensão autoral.

Pois bem. O primeiro é a **negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa**. Assim, faz-se imperiosa a comprovação, por qualquer meio, como vídeo, mensagens e etc, que demonstrem que houve a tentativa de obtenção do medicamento na via administrativa e que esta não foi exitosa.

Na hipótese dos autos, a parte autora trouxe ao processo, previamente, parecer emitido pelo Núcleo de Judicialização – NIJUS Estadual às fls. 32/33 (da origem), o qual informa expressamente a impossibilidade de atender a demanda pela via administrativa.

Cumpra mencionar a manifestação apresentada pelo NIJUS Estadual (à fl. 33 da origem), o qual informa:

CONCLUSÃO:

O medicamento acima solicitado não faz parte do elenco da REMUME, logo, não está disponível nas unidades de saúde da rede Municipal; Este não parte da RENAME 2024; **Pelos motivos supracitados, não será possível o fornecimento do referido item pela via administrativa.** (sem grifos no original).

O segundo requisito é a **ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, da ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação**. De acordo com o item 4.1 do Tema 1234, 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 do SUS. Além disso,



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

conforme item 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.

Ao analisar o inteiro teor do julgamento do **Tema 1234**, verifica-se que foram definidos alguns critérios para a atuação da Administração Pública dentro dos procedimentos de aprovação ou desaprovação de inserção de medicamentos no Sistema Único de Saúde. Veja-se:

4) Resumo dos fluxos aprovados na Comissão Especial
[...]

Atuação da Administração Pública nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para Instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo. Os Conselhos profissionais exercerão o controle ético da prescrição, em caso de medicamento que seja prescrito fora da política pública do SUS, analisando a reiteração da conduta do profissional prescriptor, podendo exercer seu poder-dever em caso de desvio ético.

A Administração poderá, se for o caso: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo na situação de: (i) haver decisão de incorporação do Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (ii) existir nova análise posterior pela Conitec, no



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (iii) ocorrer fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iv) ocorrer encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Acompanhamento administrativo nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: Em caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da Conitec, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente. (sem grifos no original)

Portanto, o julgador deve analisar, com base na fundamentação trazida no relatório médico acostado pela parte autora, se o ato administrativo específico do caso concreto atende aos quesitos de legalidade e juridicidade. Para tanto, deve-se realizar um exame da regularidade do procedimento e dos atos de não incorporação e de negativa administrativa, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes.

Demais, em **caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da Conitec**, estabeleceu o STF que a **decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS**.

Na situação em apreço, constata-se que a parte autora possui 06 (seis) anos de idade e foi diagnosticada com bexiga neurogênica secundária à meningiomieloclele, bloqueio atrioventricular total congênito (BAVT), sendo portadora de marcapasso definitivo, razão pela qual requer o fornecimento do medicamento Peg-lax 8,5g.

Da análise dos pareceres emitidos pelo NATJUS e NIJUS Estadual,



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

destaca-se que não há avaliação da Conitec acerca da incorporação do medicamento requerido ao âmbito do SUS. Ademais, foram indicadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, a saber: Lactulose 667mg/ml, Óleo mineral e Enema Glicerinado (fl. 51 da origem).

Noutro ponto, a parte autora argumenta que há evidências científicas que demonstram a eficácia superior do medicamento pleiteado em relação às alternativas disponíveis no SUS, destacando que a literatura científica comprova o melhor custo-benefício do PEG em comparação à lactulose, motivo pelo qual aponta a ilegalidade do ato de não incorporação (vide fls. 14/15 da origem).

Entretanto, não há documentação médica robusta nos autos que comprove a superioridade do tratamento, e a mera menção da existência de estudos científicos não é suficiente para comprovar o uso do tratamento. Inclusive, no relatório médico não há qualquer fundamento acerca da segurança do medicamento, nem consta a informação de que houve o esgotamento de todas as alternativas disponíveis no SUS.

Em sendo assim, embora a paciente comprove as doenças que acometem o seu estado clínico de saúde, não há nos autos fundamentos médicos capazes de comprovar a ilegalidade do ato de não incorporação e da negativa administrativa.

O terceiro requisito é a **impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Assim, a parte requerente deverá juntar relatório médico que contenha, de maneira fundamentada, as razões pelas quais não se mostra possível a utilização do fármaco fornecido pelas políticas públicas para tratamento de seu quadro de saúde. Para essa comprovação, faz-se necessário demonstrar: 1) quais são as alternativas previstas no SUS; 2) que fez uso de todas elas, esclarecendo o tempo de utilização e a dosagem do fármaco utilizado; 3) e/ou comprovar, de maneira



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

circunstanciada, os motivos pelos quais cada um daqueles medicamentos não atende(u) às demandas do paciente.

Na espécie, em análise ao caderno processual, verifica-se que o relatório médico (fl. 27 da origem) não indica os benefícios que a medicação proporciona ao quadro de saúde do paciente, bem como não há informações acerca dos efeitos causados por medicamentos utilizados anteriormente.

Percebe-se que a parte autora acostou relatórios médicos às fls. 27/28, 31 e 39, os quais comprovam o seu atual estado clínico de saúde. No entanto, a prescrição médica apresentada indica genericamente o uso do medicamento, sem informar a ineficácia das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, posologia e tempo de uso. Veja-se o conteúdo (fl. 27 da origem):

Paciente portador de bexiga neurogênica secundária a meningomielocele + BAVT congênito + implante de marcapasso definitivo (08/07/2024). Faz uso de medicações contínuas e cateterismo vesical intermitente, 4 vezes ao dia. Ademais, paciente apresenta episódios de constipação, que demandam uso de laxante (Peg-lax), já que paciente refratário ao uso de óleo mineral. (sem grifos no original).

Em que pese a parte autora tenha apresentado indicação médica, não há comprovação suficiente acerca da imprescindibilidade e urgência do uso do medicamento, assim como inexistem informações referentes ao tempo de tratamento utilizado e ao esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Ademais, a informação de que o paciente apresentou quadro refratário ao uso de óleo mineral não é suficiente para comprovar o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. O NATJUS informou que a rede pública de saúde, através do Componente Básico de Assistência Farmacêutica, disponibiliza como alternativas: óleo mineral e lactulose 667 mg/ml.

Nesse contexto, embora o paciente não tenha apresentado resposta



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

positiva ao uso do óleo mineral, o médico especialista não indica o tempo de tratamento utilizado, a quantidade empregada, além de não informar se houve a tentativa de uso da lactulose 667 mg/ml.

Dessa maneira, considerando a ausência do histórico clínico da paciente, entende-se que o relatório médico apresentado não fundamenta devidamente a prescrição dos medicamentos requeridos, visto que não há indicação da posologia utilizada, tempo de tratamento, possíveis efeitos colaterais e inexistência de indicação das terapias multidisciplinares.

Outro ponto é a **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**. Todas essas informações devem constar no relatório médico, não sendo suficiente citar a referência bibliográfica, o que resulta na necessidade de se trazer os dados e resultados obtidos nos ensaios clínicos e revisões.

A Resolução nº 2.381/2024 do Conselho Federal de Medicina regulamenta a emissão de documentos médicos e, em seu art. 4º, inciso VII, estabelece o conceito de relatório médico circunstanciado:

Art. 4º Para fins desta Resolução, entende-se por: [...]

VII. Relatório médico circunstanciado: documento exarado por médico que presta ou prestou atendimento ao(à) paciente, com data do início do acompanhamento; resumo do quadro evolutivo, remissão e/ou recidiva; terapêutica empregada e/ou indicada; diagnóstico (CID), quando expressamente autorizado pelo paciente, e prognóstico, não importando em majoração de honorários quando o paciente estiver em acompanhamento regular pelo médico por intervalo máximo de 6 (seis) meses, a partir do que poderá ser cobrado. (sem grifos no original).

No caso concreto, é notório que a documentação médica acostada aos



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

autos (fls. 32/34 dos autos originários) não cumpre os requisitos do conceito disposto na referida resolução e, muito menos, atende aos critérios estabelecidos no Tema 1.234/STF.

Também deve ser demonstrada a **imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado**. Dessa forma, além da adequação do medicamento para o caso a ser tratado, faz-se necessário explicitar por que ele é essencial, em face de outras alternativas possíveis. Portanto, devem-se descrever quais tratamentos já foram utilizados.

Depreende-se dos autos que a parte autora não obteve resultados positivos com o uso do óleo mineral. Todavia, não existem maiores explicações sobre o uso das demais alternativas disponíveis no SUS, principalmente, no que se refere ao uso da lactulose.

Em seu parecer, o NATJUS, às fls. 53/56 dos autos originários, apresentou manifestação não favorável ao pleito autoral, veja-se:

Tecnologia: Peg-lax 8,5g

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos de constipação intestinal crônica neurogênica, bexiga neurogênica, meningomielocele, bloqueio atrioventricular total congênito, conforme relatório médico anexado ao processo. CONSIDERANDO a falha terapêutica com uso de óleo mineral, de acordo com os documentos acostados. **CONSIDERANDO a disponibilidade de laxativo osmótico no SUS (lactulose), cuja eficácia e segurança são comparáveis à medicação pleiteada, conforme evidenciado pela literatura técnico-científica.** CONSIDERANDO que a medicação solicitada não está disponível no SUS, conforme RENAME de 2024. **CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos que permitam corroborar a solicitação de Peg-lax 8,5g na presente situação.** Não se caracteriza urgência médica de acordo com a resolução do



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

Conselho Federal de Medicina nº 1451/1995. [...] (sem grifos no original)

Reforça-se que não há informações quanto à existência de prejuízos atualmente enfrentados pelo paciente, isto é, não obstante a demora em obter o tratamento medicamentoso, inexistem provas que demonstrem o agravamento da doença e o uso de outras opções terapêuticas.

Por fim, a parte autora tem que provar a sua **incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento**. Para satisfazer esse requisito, deve juntar aos autos ficha financeira ou extrato de benefício previdenciário ou, ainda, outro documento que entenda demonstrar a referida situação.

Nessa linha, colhe-se do caderno processual que a demandante é menor, representado nos autos por seu genitor, o qual declarou a sua hipossuficiência à fl. 22 dos autos de origem, estando habilitada nos autos através da Defensoria Pública Estadual. Logo, torna-se evidente a veracidade da alegação autoral de impossibilidade para arcar com os custos do tratamento.

Pelo exposto, conclui-se que a parte demandante apenas comprovou suficientemente 2 (dois) requisitos, quais sejam: a negativa administrativa e a incapacidade financeira, o que não é suficiente para viabilizar a concessão do medicamento pela via judicial, ante a obrigatoriedade de todos os quesitos dos Temas 1.234 e 6 do STF.

Portanto, apesar de comprovar o seu diagnóstico, a parte autora não demonstrou suficientemente o requisito da probabilidade do direito. Ademais, no que se refere ao *periculum in mora*, o NATJUS informou que "*Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não*".

Por consequência, a partir de análise perfunctória dos autos do processo



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça

Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

originário e do presente recurso, tem-se que a parte recorrente não demonstrou estarem preenchidos os requisitos para a tutela, nos termos do art. 1.019, I, c/c art. 300, ambos do Código de Processo Civil.

Diante do exposto, por todos os fundamentos acima indicados, **INDEFIRO** o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, mantendo-se a decisão recorrida até ulterior deliberação por este Órgão Julgador.

Demais, cumpre esclarecer que nada impede a parte autora de apresentar, em momento posterior, os documentos solicitados, principalmente, laudo médico fundamentado que indique o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, tempo de uso, posologia, indicação dos efeitos adversos ao tratamento e evidências científicas, para fins de modificação desta decisão.

Além disso, caso a parte autora opte por um dos medicamentos similares já incorporados ao SUS que se mostre adequado à sua condição, o pedido será deferido, desde que seja devidamente comprovada a sua imprescindibilidade, garantindo-se o acesso ao tratamento medicamentoso pleiteado.

Oficie-se o juízo de origem acerca do teor do *decisum*.

Intime-se a parte agravante para dar-lhe ciência deste pronunciamento jurisdicional, bem como a parte agravada para, querendo, apresentar contraminuta, nos exatos termos do art. 1.019, II, do Código de Processo Civil.

Utilize-se a cópia da presente decisão como Ofício/Mandado.

Intimem-se. Publique-se. Cumpra-se.

Maceió, 24 de abril de 2025.



PODER
JUDICIÁRIO
DE ALAGOAS

Tribunal de Justiça
Gabinete do Des. Fábio Costa de Almeida Ferrario

Des. Fábio Ferrario
Relator