



31/07/2025

Número: **0805985-81.2022.8.14.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **2ª Turma de Direito Público**

Órgão julgador: **Desembargador JOSÉ MARIA TEIXEIRA DO ROSÁRIO**

Última distribuição : **02/05/2022**

Valor da causa: **R\$ 0,00**

Processo referência: **0802452-96.2022.8.14.0006**

Assuntos: **Internação/Transferência Hospitalar**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **SIM**

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

Partes	Advogados
ESTADO DO PARÁ (AGRAVANTE)	
FRANCISCA MEIRY DO NASCIMENTO PIRES (AGRAVADO)	GABRIEL PERETI RODRIGUES DA CONCEICAO (ADVOGADO)

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
27114255	28/05/2025 13:54	Acórdão	Acórdão

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) - 0805985-81.2022.8.14.0000

AGRAVANTE: ESTADO DO PARÁ

AGRAVADO: FRANCISCA MEIRY DO NASCIMENTO PIRES

RELATOR(A): Desembargador JOSÉ MARIA TEIXEIRA DO ROSÁRIO

EMENTA

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS E SEM REGISTRO NA ANVISA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA IMPRESCINDIBILIDADE TERAPÊUTICA. INDEFERIMENTO DA TUTELA DE URGÊNCIA. PARCIAL PROVIMENTO DO RECURSO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo de Instrumento interposto contra decisão que deferiu tutela de urgência para compelir o Estado do Pará e o Município de Ananindeua ao fornecimento do medicamento Purodiol 200mg/30ml, destinado ao tratamento de paciente com epilepsia super refratária.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. As questões discutidas são: (i) se a ausência de registro do medicamento na ANVISA e sua não incorporação à política pública do SUS impõe a inclusão da União no polo passivo e a competência da Justiça Federal; (ii) se houve comprovação da imprescindibilidade terapêutica da substância pleiteada; (iii) se estão presentes os requisitos legais para a concessão de tutela de urgência.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. Segundo o STF (Tema 500 e Tema 1.234), demandas que envolvam medicamento sem registro na ANVISA devem ser propostas em face da União, salvo nos casos excepcionais previstos no Tema 1.161.

4. O medicamento em questão possui importação excepcional autorizada pela ANVISA, o que afasta a ilegitimidade do Estado e dispensa a inclusão da União.

5. A parte agravada não comprovou a imprescindibilidade do tratamento com base em evidência científica de alto nível, como exigido no Tema 1.234/STF, item 4.4.



6. Ausência de probabilidade do direito impede a concessão da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do CPC.

IV. DISPOSITIVO E TESE

7. Agravo de Instrumento conhecido e parcialmente provido, para reformar a decisão agravada e indeferir o pedido de tutela de urgência.

Tese de julgamento: “1. O fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS e sem registro na ANVISA só é admissível de forma excepcional, conforme critérios definidos no Tema 1.161/STF. 2. A ausência de demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, baseada em evidência científica de alto nível, inviabiliza a concessão de tutela de urgência.”

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, art. 109, I; CPC, arts. 81, 300 e 1.026, §§ 2º e 3º; Lei nº 10.742/2003.

Jurisprudência relevante citada: STF, Temas 500, 1.161 e 1.234 de Repercussão Geral.

ACORDAM os Excelentíssimos Desembargadores que integram a Egrégia 2ª Turma de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Pará, à unanimidade de votos, em **CONHECER DO AGRAVO DE INSTRUMENTO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, a fim de reformar a decisão agravada e indeferir o pedido de tutela de urgência formulado por K.P.N.

Plenário do Tribunal de Justiça do Estado do Pará, aos dezenove dias do mês de maio de dois mil e vinte e cinco .

Este julgamento foi presidido pelo(a) Exmo(a). Sr(a). Desembargador(a) Luzia Nadjá Guimarães Nascimento .

RELATÓRIO

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pelo Estado do Pará em face da decisão proferida pelo Juízo da Vara da Infância e Juventude de Ananindeua que, nos autos da Ação de Obrigação de Fazer movida por K.P.N., representado por sua genitora Francisca Meiry do Nascimento Pires (processo n.º 0802452-96.2022.8.14.0006), deferiu a tutela de urgência pleiteada na exordial, nos seguintes termos (ID 53287824):

(...) DEFIRO O PEDIDO, determinando que os requeridos providenciem de IMEDIATO o medicamento NABIX (NA QUANTIDADE DE 08 FRASCOS POR ANO, totalizando 16 frascos por validade de ofício) para o infante K. P. N., portador de epilepsia super refratária, após traumatismo craniano grave,



tendo sido, inclusive, a cirurgia para descompressão de afundamento craniano, conforme laudo médico, devendo o mesmo ser obtido em rede pública ou privada a expensa dos réus.

INTIMEM-SE os Réus da presente Decisão, para cumprimento no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da sua ciência, e tão logo cumprir, informar nos autos, SOB PENA DE MULTA DIÁRIA, QUE ARBITRO MODERADAMENTE, NO VALOR DE R\$1.000,00 (mil reais) até o limite de R\$30.000,00 (trinta mil reais)."

De ofício, o juízo de piso corrigiu o erro material constante no *decisum*, esclarecendo que o medicamento a ser fornecido é o Purodiol 200mg/30ml (ID 59532037).

Nas razões do recurso, o agravante suscita que o medicamento PURODIOL 200 não integra a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e tampouco é registrado na ANVISA, sendo que a inclusão de qualquer medicamento ao SUS compete ao CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS), órgão federal ligado ao Ministério da Saúde, o que denota o interesse e a responsabilidade da União e a necessidade sua inclusão no polo passivo, com a consequente remessa dos autos à Justiça Federal.

Defende a observância do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 500 de Repercussão Geral e pontua que o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS está sujeito aos requisitos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 (Tema 106).

Por fim, aduz a imprescindibilidade do procedimento licitatório para a compra de qualquer medicamento ou insumo pela Administração Pública.

Com base nesses argumentos requereu a concessão de efeito suspensivo e, ao final, o total provimento do Agravo de Instrumento.

Em decisão de ID 10761853, indeferi o pedido de efeito suspensivo.

O Estado do Pará interpôs Agravo Interno (ID 11377277).

Não foram ofertadas Contrarrazões (ID 11378205 e ID 11772072).

É o relatório.

À Secretaria para inclusão do feito em pauta para julgamento em Plenário Virtual.

VOTO

Inicialmente, julgo prejudicado o Agravo Interno interposto e passo à análise do mérito do Agravo de Instrumento.



Como restou narrado nos autos, o jovem K.P.N., atualmente com 20 (vinte) anos de idade, possui diagnóstico de epilepsia super refratária, após traumatismo craniano grave, e lhe fora prescrito tratamento médico com Purodiol 200mg/30ml, tendo sido determinado na decisão agravada o fornecimento de tal medicamento pelo Estado do Pará e pelo Município de Ananindeua.

Os documentos apresentados pelas partes atestam que o referido medicamento não consta nas políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) nem possui registro na ANVISA, o que atrai a incidência do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 1.234 de Repercussão Geral:

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.

(...)

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.

(...)

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.



(...)

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)

Conforme pontuado no subitem 2.1.1 do referido julgado, no âmbito do Tema 500 de Repercussão Geral o STF definiu que “as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Não obstante, por ocasião do julgamento do RE 1.165.959 (Tema 1.161 de Repercussão Geral), o Pretório Excelso fixou a seguinte tese:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”.

Desta feita, considerando que o medicamento Purodiol 200mg teve sua importação excepcional autorizada pela ANVISA, não há que se falar em ilegitimidade do Estado do Pará ou necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda.

Não obstante, verifico que a parte agravada não comprovou a imprescindibilidade clínica do tratamento, posto que “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”, conforme ressaltado pelo STF no subitem 4.4 da ementa do Tema 1.234.

Assim, em razão da obrigatoriedade de tal requisito, não se vislumbra a probabilidade do direito a ensejar a concessão de tutela de urgência, nos termos do art. 300 do Código de



Ante o exposto, **CONHEÇO DO RECURSO E DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, a fim de reformar a decisão agravada e indeferir o pedido de tutela de urgência formulado por K.P.N.

É o voto.

Ficam as partes advertidas que a interposição de recursos manifestamente inadmissíveis ou improcedentes, de caráter meramente protelatório, acarretará a imposição das penalidades previstas nos arts. 81, *caput*, e 1.026, §§ 2º e 3º, do CPC.

JOSÉ MARIA TEIXEIRA DO ROSÁRIO

Desembargador Relator

Belém, 28/05/2025

