



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº.: 0056714-67.2026.8.19.0000

AGRAVANTE: SYLVIA BORGES ABREU

AGRAVADO: MUNICÍPIO DE BOM JESUS DO ITABAPOANA

ÓRGÃO: 2ª VARA DA COMARCA DE BOM JESUS DO ITABAPOANA

AÇÃO ORIGINÁRIA: 0012645-61.2019.8.19.0010

RELATOR: DES. CARLOS ALBERTO MACHADO

DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação de tutela recursal, interposto por SYLVIA BORGES ABREU contra decisão proferida pelo Juízo da 2ª Vara da Comarca de Bom Jesus do Itabapoana, nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada em face do MUNICÍPIO DE BOM JESUS DO ITABAPOANA, em fase de cumprimento de sentença, que indeferiu o pedido de fornecimento do medicamento WEGOVY 2,4 mg (semaglutida).

Na origem, a parte autora ajuizou ação objetivando o fornecimento de medicamento necessário ao tratamento de saúde, tendo sido inicialmente prescrito SAXENDA (liraglutida).

Por decisão de ID 000054, o juízo de primeiro grau deferiu a tutela provisória, determinando ao ente municipal o fornecimento de SAXENDA/LIRAGLUTIDA 6 mg/ml, na dose de 3 mg ao dia, enquanto perdurasse o tratamento.

Após regular processamento, sobreveio sentença de procedência, com o seguinte dispositivo (ID 000164):

“Diante do exposto, torno definitiva a tutela antecipada deferida na decisão de fls. 54/55 e JULGO PROCEDENTE o pedido inicial para CONDENAR o MUNICÍPIO DE BOM JESUS DO ITABAPOANA, a fornecer à parte autora SYLVIA BORGES ABREU os medicamentos necessários, conforme prescrição médica, nos períodos, quantidades e frequências necessários ao tratamento da patologia apresentada, obesidade grau 1 e pré-diabetes (CID E66), necessitando de uso contínuo dos medicamentos, com a antecedência necessária à continuidade e eficiência do tratamento, sob pena de multa diária de R\$ 200,00 (duzentos reais), tendo como termo inicial dez dias após a intimação da presente. Deve a parte autora, de quatro em quatro meses, apresentar receituários atualizados. A parte ré está obrigada ao fornecimento dos medicamentos prescritos à autora pleiteados na inicial e outros que porventura se mostrarem necessários ao tratamento da mesma doença que fundamentou o pedido, a qualquer tempo, mediante apresentação do atestado médico oriundo de profissional habilitado sempre que forem exigidos novos



medicamentos, sendo que neste momento a parte autora necessita de SAXENDA LIRAGLUTIDE 6mg/ml, na dose de 3,0 mg ao dia.

Deixo de condenar o Município ao pagamento das custas processuais, uma vez que, por força da Lei Estadual 3.350/99, é isento.

Condeno o Município ao pagamento da taxa judiciária, tendo em vista que, conforme preceitua a Súmula nº 145 do TJRJ, a municipalidade não possui isenção deste tributo.

Condeno o Município ao pagamento de honorários advocatícios, que arbitro no valor de R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais), em observância à Súmula nº 182 do TJRJ.

Deixo de submeter esta sentença ao duplo grau de jurisdição obrigatório, com fulcro no artigo 496, § 3º inciso III do CPC.

Intimem-se. Dê-se ciência ao MP.

Interposto recurso de apelação, em razão de não haver mais juízo de admissibilidade no primeiro grau, intime-se a parte contrária para, caso queira, oferecer suas contrarrazões no prazo legal.

Após, com ou sem contrarrazões, remetam-se os autos ao E. Tribunal de Justiça.

Ocorrendo a preclusão recursal, certifique-se o trânsito em julgado, dê-se baixa e arquivem-se.”

O trânsito em julgado ocorreu em 01/12/2020, conforme certidão de ID 000164.

Posteriormente, a parte autora requereu o desarquivamento dos autos e o prosseguimento do cumprimento de sentença no ID 000224, informando a substituição do medicamento anteriormente utilizado por WEGOVY 2,4 mg.

O relatório médico de ID 000245 registra quadro de obesidade recorrente após cirurgia bariátrica, comorbidades metabólicas e resposta insatisfatória ao tratamento com liraglutida, indicando a substituição por semaglutida.

O juízo de origem, mediante decisão de ID 000269, consignou que o WEGOVY não integra as listas de dispensação do SUS e determinou que a parte autora apresentasse esclarecimentos acerca da existência de alternativa terapêutica padronizada, histórico clínico e documentação médica pertinente.

Em atendimento à determinação judicial, a autora apresentou manifestação de ID 000274, sustentando a resposta terapêutica insatisfatória ao tratamento anteriormente empregado e a inexistência de alternativa equivalente disponibilizada pelo SUS.

Foi juntado, ainda, o histórico clínico de ID 000276, no qual a médica assistente descreve tratamento prévio com SAXENDA/LIRAGLUTIDA, resposta terapêutica insatisfatória e posterior indicação de semaglutida.



O Município apresentou manifestação de ID 000287, sustentando a ausência dos requisitos necessários ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, nos moldes dos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal.

Parecer da Douta Procuradoria de Justiça de ID 000296, opinando pelo indeferimento do pedido, diante da ausência de demonstração integral dos requisitos estabelecidos para o fornecimento judicial de medicamento não incorporado.

Posteriormente, o juízo a quo proferiu a decisão recorrida de ID 000300, reconhecendo que a parte autora pretendia substituir SAXENDA/LIRAGLUTIDA por WEGOVY/SEMAGLUTIDA para tratamento das mesmas doenças descritas na inicial, mas indeferindo o pedido por entender não demonstrados os requisitos técnicos exigidos pelos Temas 6 e 1.234 do STF, nos seguintes termos:

“Id. 274. Requer a parte autora o desarquivamento dos autos e a substituição de medicamento para tratamento das mesmas doenças descritas na inicial, quais sejam: SAXENDA (Liraglutida 6 mg/ml) por WEGOVY 2,4 mg (Semaglutida).

Acosta cópia de laudo médico e orçamentos (id. 244-246).

Despacho determinando que a parte autora esclarecesse sobre as alternativas terapêuticas ou justificativa por laudo médico (id. 269).

A parte autora acostou cópia de laudo médico informando que o medicamento pleiteado deve ser o de referência, pois não diante do histórico clínico, não há alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS (id. 274). Acosta cópia de laudo médico (id. 276).

O Município manifestou contrariamente ao pedido (id. 287).

Cota do Ministério Público pelo indeferimento do pedido, em razão de ausência de incorporação do fármaco pelo SUS (id. 296).

Relatado. Decido.

Em relação ao pedido de substituição de medicamento, este deve ser indeferido.

Isso porque, embora a sentença fora proferida antes da entrada em vigor dos Temas 6 e 1234 do STF, a parte autora acostou apenas laudo médico nos ids. 244-245. Outrossim, intimada para manifestar quanto a possibilidade de fornecimento de alternativas terapêuticas, acostou novo laudo médico no id. 276, alegando apenas que não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, bem como não houve juntada de histórico médico do paciente, que pudesse demonstrar a tentativa com outras alternativas.

Nesse sentido, INDEFIRO o pedido de substituição do medicamento.

Intimem-se as partes para ciência.

Após, nada mais sendo requerido em 5 dias, retornem os autos ao arquivo.”



Irresignada, a parte autora interpõe o presente recurso sustentando, em síntese, que a pretensão não constitui novo pedido de fornecimento de medicamento, mas simples efetivação da obrigação continuada estabelecida em sentença transitada em julgado.

Alega que o título judicial não se limitou ao fornecimento do SAXENDA, contemplando expressamente outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma patologia, mediante prescrição médica.

Afirma que a substituição pela semaglutida decorreu da resposta terapêutica insatisfatória à liraglutida e da evolução do tratamento, permanecendo o novo medicamento destinado às mesmas patologias que fundamentaram a ação originária.

Aduz que a autoridade da coisa julgada impede a rediscussão, na fase executiva, dos requisitos materiais da obrigação definitivamente constituída.

Requer, ao final: “a) o conhecimento do presente Agravo de Instrumento; b) a concessão da tutela recursal de urgência, para determinar ao Município de Bom Jesus do Itabapoana que forneça imediatamente à Agravante o medicamento WEGOVY 2,4 mg, conforme prescrição médica, sob pena de incidência da multa diária já estabelecida no título judicial; c) a intimação do Agravado para, querendo, apresentar contrarrazões; d) ao final, o provimento integral do recurso, para reformar a decisão agravada e reconhecer que o fornecimento do medicamento WEGOVY 2,4 mg está abrangido pelo título judicial formado no processo nº 0012645-61.2019.8.19.0010; e) seja reconhecido que o pedido formulado pela Agravante não constitui nova pretensão de fornecimento de medicamento, mas mero cumprimento da sentença, que expressamente determinou o fornecimento de outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma patologia, mediante prescrição médica; f) seja determinado ao Município Agravado o fornecimento do medicamento atualmente prescrito, enquanto persistir a necessidade médica, nos termos do comando judicial já transitado em julgado; g) seja reconhecida a impossibilidade de utilização dos Temas 6 e 1.234 do STF como fundamento para restringir ou esvaziar o comando específico estabelecido no título executivo judicial, sem prejuízo da observância, se entendida necessária, dos parâmetros técnicos aplicáveis à continuidade do tratamento; h) subsidiariamente, caso se entenda necessária a complementação da documentação médica, seja oportunizada à Agravante a juntada de histórico médico e demais documentos



pertinentes, ou determinada consulta ao NATJUS, antes de qualquer indeferimento definitivo, preservando-se a continuidade do tratamento; i) seja mantida a multa diária já fixada na sentença, em caso de descumprimento da obrigação”.

É o relatório. Passo a decidir.

Inicialmente, estendo ao presente recurso o benefício da gratuidade de justiça deferido à parte autora nos autos originários.

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de antecipação de tutela recursal, interposto por SYLVIA BORGES ABREU contra decisão proferida nos autos de ação de obrigação de fazer, em fase de cumprimento de sentença, que indeferiu o pedido de substituição do medicamento SAXENDA/LIRAGLUTIDA pelo medicamento WEGOVY 2,4 mg/SEMAGLUTIDA.

Inconformada, a parte autora interpõe o presente recurso, sustentando, em síntese, que a substituição pretendida se encontra abrangida pelo título executivo judicial, por se destinar ao tratamento das mesmas patologias, e que a exigência dos requisitos dos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal importaria indevida rediscussão de obrigação acobertada pela coisa julgada.

Requer, em caráter liminar, a reforma da decisão agravada, para que o Município seja compelido ao fornecimento do medicamento WEGOVY 2,4 mg/SEMAGLUTIDA.

Nos termos do artigo 1.019, inciso I, do Código de Processo Civil, é facultado ao relator atribuir efeito suspensivo ao recurso ou antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida, desde que estejam presentes, cumulativamente, os requisitos previstos no artigo 995, parágrafo único, do CPC: a demonstração de risco de dano grave, de difícil ou impossível reparação, e a probabilidade de provimento do recurso.

É cediço ser dever jurídico do Estado assegurar a todas as pessoas o direito à saúde, com a finalidade de sua promoção, proteção e recuperação, garantindo acesso universal e igualitário às ações e aos serviços (art. 196 da CRFB/88), em atenção ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana (artigo 1º, III, CRFB/88).



Assim, em razão da amplitude do direito assegurado pela Constituição Federal, a lei nº 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), assegura a prestação de assistência terapêutica de forma integral (art. 6º, I, “d”). A saber:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

~~c) de saúde do trabalhador; e~~

c) de saúde do trabalhador; (Redação dada pela Lei nº 14.572, de 2023)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

e) de saúde bucal; (Incluída pela Lei nº 14.572, de 2023)”

É pacífico no ordenamento jurídico que a saúde constitui um direito fundamental (CF, art. 6º¹) assegurado pela *Carta Magna*, ensejando a responsabilidade solidária dos entes federativos na garantia do fornecimento de medicamentos e insumos necessários ao tratamento e à recuperação da saúde dos cidadãos, nos termos dos artigos 23, inciso II², 30, inciso VII³, e artigo 196⁴, todos da Constituição Federal.

Confira-se orientação do Supremo Tribunal Federal:

“RE 820910 AgR

Órgão julgador: Segunda Turma

Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI

Julgamento: 26/08/2014

Publicação: 04/09/2014

Ementa

*Ementa: AGRADO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INTERESSES INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO. **OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO.** SITUAÇÃO DE OMISSÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. CONCRETIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO PODER JUDICIÁRIO. POSSIBILIDADE. AGRADO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – O acórdão recorrido está em harmonia com a jurisprudência desta Corte firmada no sentido de que o Ministério Público possui legitimidade para ingressar em juízo com ação civil pública em defesa de interesses individuais indisponíveis, como é o caso do direito à saúde. II - A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido de que é solidária a obrigação dos entes da Federação em promover os atos*



indispensáveis à concretização do direito à saúde, tais como, na hipótese em análise, a realização de tratamento médico por paciente destituído de recursos materiais para arcar com o próprio tratamento. Portanto, o usuário dos serviços de saúde, no caso, possui direito de exigir de um, de alguns ou de todos os entes estatais o cumprimento da referida obrigação. III – Em relação aos limites orçamentários aos quais está vinculada a ora recorrente, saliente-se que o Poder Público, ressalvada a ocorrência de motivo objetivamente mensurável, não pode se furtar à observância de seus encargos constitucionais. IV - Este Tribunal entende que reconhecer a legitimidade do Poder Judiciário para determinar a concretização de políticas públicas constitucionalmente previstas, quando houver omissão da administração pública, não configura violação do princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de ingerência ilegítima de um poder na esfera de outro. V – Agravo regimental a que se nega provimento.” – Grifo nosso.

Também acerca da responsabilidade solidária dos entes públicos, o Colendo Supremo Tribunal Federal firmou tese no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, sob o rito da repercussão geral (Tema 793), consolidando o entendimento jurisprudencial sobre a matéria:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.” - Grifo

Destaca-se, ainda, o teor da Súmula nº 65 desta Corte Estadual, que assim dispõe:

"Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e conseqüente antecipação da respectiva tutela."

Dessa forma, sendo a saúde um direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, incumbe aos entes públicos o dever solidário de fornecer assistência médica, tratamento médico e farmacêutica àqueles que dela necessitem, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8.080/1990, que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde.



Contudo, atualmente, o fornecimento extrajudicial (e judicial) de um medicamento somente é possível se estiver previsto em Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da doença ou nas relações de medicamentos editadas em alguma das esferas da federação, conforme arts. 19-M¹ e 19- P² da Lei do SUS.

Cabe mencionar ainda que a edição desses protocolos e diretrizes é de competência do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), que tem por orientação a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias.

Para a criação ou alteração dos protocolos clínicos é exigida a observância de procedimentos que buscam assegurar que a escolha por uma ou outra linha de tratamento esteja em consonância com as evidências científicas alcançadas pelas pesquisas clínicas e haja viabilidade para universalização da medida. Nesse sentido preconiza o § 2º do art. 19-Q³ da lei orgânica do SUS, dispondo sobre critérios de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e economicidade.

¹ Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

² Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

³ Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

~~§ 1º - A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. — (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)~~



Volte-se ao caso concreto.

A parte autora pretende, em sede de cumprimento de sentença, a substituição do medicamento SAXENDA/LIRAGLUTIDA pelo WEGOVY/SEMAGLUTIDA 2,4 mg.

Registra-se que a SEMAGLUTIDA não integra lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Ademais, em consulta ao Portal de Direito e Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, verifica-se a existência do Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 0972/2025, elaborado pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, que contém informações específicas acerca da utilização da semaglutida (Wegovy®) para o tratamento da obesidade.⁴

Segundo o referido parecer técnico, a semaglutida é indicada como adjuvante a dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle e manutenção do peso em adultos com obesidade ou sobrepeso associado a comorbidades relacionadas ao peso.

O documento conclui que a semaglutida (Wegovy®) é indicada para o tratamento do quadro clínico nele examinado, consignando, contudo, que “a semaglutida não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS”.

Cuida-se, portanto, de medicamento não incorporados ao Sistema Único de Saúde, nos termos do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal, conforme disposto no item II da ementa do Tema 1234, transcrita a seguir:

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. (Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023) Vide Lei nº 15.120, de 2025 Vigência

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

⁴ <https://portal.tj.rj.jus.br/documents/d/guest/parecer-0972-2025>





“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. (...) **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. (...) (RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJes/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024.” **Grifo**

É cediço que o Supremo Tribunal Federal editou as Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, segundo as quais o pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública, a judicialização e seus desdobramentos devem observar os acordos interfederativos homologados no Tema 1.234 e que a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, deve observar as teses firmadas no Tema 6.

A Súmula Vinculante nº 60 dispõe:

“Aprovação: 16/09/2024

Ramo do Direito: Constitucional

Enunciado

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).” - Grifo.



Por sua vez, a Súmula Vinculante nº 61 estabelece:

“Súmula vinculante 61

Aprovação: 20/09/2024

Ramo do Direito: Constitucional

Enunciado

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)”. – Grifo.

As súmulas vinculantes, instituídas pela Emenda Constitucional nº 45/2004 (art. 103-A da CF) e regulamentadas pela Lei nº 11.417/2006, possuem eficácia imediata e obrigatória para todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública, em qualquer esfera federativa (artigos 2º e 4º1 da Lei nº 11.417/2006).

O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 06 da repercussão geral, estabeleceu os critérios para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do seu custo. Firmou-se a tese de que, via de regra, a concessão judicial de tais medicamentos é incabível, sendo excepcionalmente admissível apenas quando preenchidos, de forma cumulativa, os requisitos objetivos fixados no referido precedente, conforme abaixo transcrito:

“Tema 6 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 metaanálise; **(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.****” – Grifo.*

Entre as exigências fixadas pelo Supremo Tribunal Federal encontram-se a negativa administrativa; a ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, a ausência de pedido de incorporação ou mora em sua apreciação; a impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos; a comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco mediante evidências científicas de alto nível; a imprescindibilidade clínica devidamente demonstrada mediante laudo médico fundamentado, com descrição do tratamento anteriormente realizado; e a incapacidade financeira de arcar com o respectivo custeio.

Além disso, sob pena de nulidade, o próprio Tema 6 estabelece que o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamento não incorporado, deverá aferir a presença dos requisitos de dispensação 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 decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado pela parte autora.



No caso em análise, embora o histórico clínico de ID 000276 faça referência ao tratamento prévio com liraglutida, à resposta terapêutica considerada insatisfatória e à posterior indicação de semaglutida, não se encontram suficientemente demonstrados, no estado atual dos autos, todos os requisitos cumulativos necessários para determinar, desde logo, o fornecimento do WEGOVY/SEMAGLUTIDA.

Com efeito, não consta dos elementos apresentados consulta ao NATJUS especificamente destinada à avaliação do quadro clínico da agravante.

Do mesmo modo, o relatório médico apresentado pela agravante, embora contenha elementos acerca do tratamento anteriormente realizado, não supre, por si só, a necessidade de análise técnica independente exigida pelo Tema 6.

Também não se verifica, nesta análise perfunctória, demonstração suficiente de todos os pressupostos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, notadamente quanto à impossibilidade de substituição por alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e à comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança da medicação pretendida mediante evidências científicas de alto nível.

A circunstância de existir título executivo transitado em julgado determinando o fornecimento do medicamento anteriormente prescrito não conduz, em análise perfunctória própria deste momento processual, ao automático deferimento de medicamento diverso e não incorporado ao SUS.

Embora a agravante sustente que o título executivo contempla outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma patologia, conforme reproduzido no ID 000224, o que ora se pretende é a imposição de fornecimento de nova tecnologia farmacológica não incorporada ao Sistema Único de Saúde, submetida a regime jurídico específico e vinculante estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal.

Nesse contexto, a Súmula Vinculante nº 60 expressamente alcança os “desdobramentos administrativos e jurisdicionais” da judicialização, ao passo que a Súmula Vinculante nº 61 exige a observância do Tema 6 para a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS.

Assim, ao menos em juízo de cognição sumária, a existência do título judicial não dispensa a demonstração dos requisitos atualmente exigidos para que o Poder Judiciário



determine o fornecimento de medicamento não incorporado diverso daquele anteriormente assegurado.

Deve-se registrar, contudo, que o juízo de origem, por meio da decisão de ID 000269, determinou à parte autora a apresentação de histórico clínico e de esclarecimentos acerca do tratamento realizado e da inexistência de alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS.

Em resposta, foi apresentada a manifestação de ID 000274, seguida do documento de ID 000276, denominado expressamente “Histórico Clínico”, no qual são descritos o tratamento anterior com liraglutida, a resposta terapêutica considerada insatisfatória e a posterior indicação da semaglutida.

Não obstante, a decisão agravada de ID 000300 consignou, entre seus fundamentos, que não houve juntada de histórico médico da paciente.

Verifica-se, portanto, que existe nos autos documento especificamente destinado à apresentação do histórico clínico solicitado pelo próprio juízo, sendo questão diversa a sua suficiência técnica para demonstração dos requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal.

Tal circunstância, bem como o pedido subsidiário formulado pela agravante para complementação da documentação médica ou realização de consulta ao NATJUS antes de qualquer indeferimento definitivo, deverá ser objeto de exame mais aprofundado por ocasião do julgamento do mérito recursal.

Por ora, contudo, a tutela recursal postulada consiste na determinação imediata do fornecimento do WEGOVY/SEMAGLUTIDA, providência para a qual não se encontram demonstrados, em análise perfunctória, os requisitos cumulativos estabelecidos no Tema 6 do Supremo Tribunal Federal.

Logo, não se observa a probabilidade do direito necessária à antecipação dos efeitos da tutela recursal.

Ressalte-se que o indeferimento da medida liminar não implica antecipação do julgamento definitivo do recurso, especialmente quanto ao pedido subsidiário de complementação da instrução técnica e consulta ao NATJUS, matéria que será apreciada oportunamente, após o regular processamento do agravo.



Diante disso, ausente, neste momento, um dos requisitos previstos no artigo 995, parágrafo único, c/c artigo 1.019, inciso I, ambos do Código de Processo Civil, a tutela recursal não merece ser deferida.

Isso posto, **INDEFIRO O PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA RECURSAL.**

Intime-se o agravado para apresentar contrarrazões, na forma do artigo 1.019, inciso II, do Código de Processo Civil.

À Douta Procuradoria de Justiça.

Ao final, voltem os autos conclusos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura digital.

Desembargador CARLOS ALBERTO MACHADO

Relator