

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
3ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Agravo de Instrumento nº **0103365-94.2025.8.19.0000**

Agravante: **MARIA DE FATIMA BRUM COELHO MIRANDA**

Agravado 1: **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Agravado 2: **MUNICÍPIO DE CABO FRIO**

Relatora: **DES. CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA**

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. ESTADO DO RIO DE JANEIRO E MUNICÍPIO DE CABO FRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. TUTELA DE URGÊNCIA. DECISÃO AGRAVADA DE INDEFERIMENTO. IRRESIGNAÇÃO DA AUTORA. MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA, CONTUDO, NÃO CONSTANDO NA LISTA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUS. ENQUADRAMENTO NO CONCEITO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO, DEFINIDO NO TEMA 1234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS VINCULANTES Nº 60 E 61. IMPERIOSA A OBSERVÂNCIA DAS TESES FIRMADAS, PELO STF, NO TEMA 6 DA REPERCUSSÃO GERAL (RE 566.471). AGRAVANTE QUE NÃO COMPROVA O PREENCHIMENTO CUMULATIVO DOS REQUISITOS, ELENCADOS NO TEMA 6. AUSÊNCIA DA PROBABILIDADE DO DIREITO DA AGRAVANTE. DECISÃO MANTIDA. RECURSO, AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de **AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0103365-94.2025.8.19.0000**, entre as partes acima mencionadas.

Acordam os Desembargadores que compõem a 3ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, por unanimidade, **em NEGAR PROVIMENTO ao recurso**, nos termos do voto da Desembargadora Relatora.

Rio de Janeiro, de de 2026.
CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA
Desembargadora Relatora

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
3ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Agravo de Instrumento nº **0103365-94.2025.8.19.0000**
Agravante: **MARIA DE FATIMA BRUM COELHO MIRANDA**
Agravado 1: **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
Agravado 2: **MUNICÍPIO DE CABO FRIO**
Relatora: **DES. CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA**

RELATÓRIO

Cuida-se de agravo de instrumento, interposto por Maria de Fatima Brum Coelho contra a decisão que indeferiu o pedido de tutela de urgência, para o fornecimento do medicamento não incorporado, necessitado pela autora. A decisão consta no indexador 246331428 do processo de origem e, foi proferida pela Juíza Sheila Draxler Pereira de Souza, da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio, conforme trecho abaixo, colacionado:

Cuida-se de Ação de Obrigação de Fazer proposta por MARIA DE FÁTIMA BRUM COELHO MIRANDA, em face do ESTADO DO RIO DE JANEIRO e do MUNICIPIO DE CABO FRIO.

Narra a inicial a autora que foi diagnosticada com Fibrose Pulmonar Idiopática, com evolução progressiva e risco iminente de insuficiência respiratória e óbito, sendo prescrito o medicamento Nintedanib 150 mg, 01 comprimido a cada 12 horas, conforme laudo médico em id. 239619423, como única forma de retardar a progressão da doença

Requer, em sede de antecipação dos efeitos da tutela, que os réus forneçam o medicamento Nintedanib 150 mg, sob pena de multa diária.

É o relatório. Decido.

A tutela provisória de urgência possui como requisitos a probabilidade do direito alegado e o

perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (art. 300 do CPC).

Na hipótese vertente, no entanto, o parecer técnico do NATJUS permite vislumbrar que o comitê da CONITEC considerou que o medicamento não seria incorporado a lista do SUS pois o balanço entre o risco e o benefício seria desfavorável, pois 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.

Diante do exposto, INDEFIRO A TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA, por não vislumbrar informações suficientes aptas a preencher os requisitos do artigo 300 do CPC.

Intimem-se.

Citem-se os réus.

Remetam-se os autos ao 1º Núcleo de Justiça 4. 0 - Saúde Pública.

Irresignada, a autora interpôs o presente recurso, requerendo a concessão da tutela recursal para o fornecimento do medicamento requerido e, a reforma da decisão agravada. Sustenta que tem diagnóstico de Doença Pulmonar Intersticial Crônica Fibrosante (CID-10 J84.1), necessitando do medicamento Nintedanibe (Ofev®), o qual tem registro na Anvisa, mas não é incorporado pelo Sistema Único de Saúde. Fundamenta seu pedido no direito constitucional à saúde.

A decisão do indexador 15 indeferiu a tutela recursal.

A agravante juntou petição, no indexador 33, 33, acompanhada de novos documentos, nos

indexadores 41 a 258, a fim de demonstrar o preenchimento dos requisitos do tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471), do Supremo Tribunal Federal.

Determinada a intimação dos agravados para manifestação acerca dos documentos e apresentação das contrarrazões, o Estado do Rio de Janeiro e o município de Cabo Frio permaneceram inertes, conforme certidão no indexador 276.

É O RELATÓRIO. PEÇO DIA.

Rio de Janeiro, de de 2026.

CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA
Desembargadora Relatora

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
3ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

Agravo de Instrumento nº **0103365-94.2025.8.19.0000**
Agravante: **MARIA DE FATIMA BRUM COELHO MIRANDA**
Agravado 1: **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
Agravado 2: **MUNICÍPIO DE CABO FRIO**
Relatora: **DES. CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA**

VOTO

Presentes os pressupostos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido.

Cinge-se a controvérsia quanto a presença dos requisitos necessários para o deferimento da tutela de urgência, previstos no art. 300 do CPC.

O mérito da demanda ainda será apreciado no primeiro grau, após a instrução, devendo a análise deste momento se restringir à presença, ou não, dos requisitos autorizadores da tutela.

As tutelas de urgência se prestam a dar efetividade ao processo, sendo certo que a tutela antecipada, fundada num juízo de cognição sumária, depende da demonstração cumulativa da probabilidade do direito alegado e do risco de dano de difícil reparação ou irreparável e a ocorrência de requisito negativo, fundado no perigo de irreversibilidade absoluta do provimento.

Trata-se, na origem, de ação, na qual a autora pretende a condenação do Estado do Rio de Janeiro e do município de Cabo Frio ao fornecimento

do medicamento Nintedanibe (Ofev®) 150 mg, 01 comprimido a cada 12 horas, por conta do seu diagnóstico de Doença Pulmonar Intersticial Crônica Fibrosante (CID-10 J84.1), no indexador 239619427 do processo de origem.

Conforme consta na nota técnica nº 5005/2025, emitida pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde NAT, no indexador 245805130 do processo de origem, que o medicamento solicitado pela autora, ora agravante, tem registro na Anvisa, contudo não consta em nenhuma lista oficial de medicamentos disponibilizados no Sistema Único de Saúde SUS.

Trata-se, portanto, de medicamento registrado na ANVISA, porém sem previsão na lista do SUS. Desta forma, tal medicamento se enquadra no conceito de **medicamento não incorporado**, definido pelo Supremo Tribunal Federal no item II da ementa do tema 1234, conforme abaixo colacionado e grifado:

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 DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024)

Cuida-se, portanto, de agravo de instrumento contra decisão que indeferiu a tutela de urgência requerida com o objetivo de condenar do Poder Público ao fornecimento de medicamento não incorporado.

A agravante sustenta preencher os requisitos para a concessão da tutela de urgência.

Em setembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal editou as súmulas vinculantes nº 60 e 61, fixando as teses de que a judicialização do pedido de fármaco na rede pública deve observar os acordos interfederativos, homologados pelo Supremo Tribunal Federal, no tema 1.234 da repercussão geral e, que a concessão judicial de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado deve observar as teses firmadas no julgamento do tema 6 da repercussão geral da Suprema Corte, conforme abaixo transcrito:

Súmula vinculante 60- 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).

Súmula vinculante 61- 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).

Também em setembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o tema 06 da repercussão geral, fixou os parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo do medicamento.

Assim, é ônus da autora comprovar a presença cumulativa de seis requisitos para o acolhimento da sua pretensão, 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 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.

Em que pese a agravante tenha juntado novos documentos comprovando o preenchimento dos requisitos contidos nas alíneas d, e, quais sejam, *“a eficácia dos medicamentos respaldada por evidências científicas de alto nível ou quaisquer ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises que atestem a segurança dos fármacos e, a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”*, não se verifica a presença do requisito elencados na alínea b, qual seja, *“a demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação.”*

Assim, não se verifica a probabilidade do direito da autora, ora agravante, não devendo ser deferida a tutela de urgência.

Por estas razões, o recurso não merece provimento.

Ante o exposto, **VOTO** no sentido de **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo a decisão na forma como proferida.

Rio de Janeiro, de de 2026.
CLAUDIA PIRES DOS SANTOS FERREIRA
Desembargadora Relatora