



APELAÇÃO CÍVEL N.º 0803993-37.2022.8.19.0068

APELANTE: MUNICÍPIO DE RIO DAS OSTRAS

APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

APELADA: MANUELE DE OLIVEIRA REIS

REP/s/s/MÃE LEIDIANE SANTOS DE OLIVEIRA

DESEMBARGADORA RELATORA: MARIA PAULA GOUVÊA GALHARDO

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. EPINEFRINA –CANETA AUTO INJETÁVEL 0,3 MG. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. INEXISTÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE IMPRESCINDIBILIDADE E DA INADEQUAÇÃO DA ALTERNATIVA DISPONÍVEL PELO SUS EM FORMA DE AMPOLAS. DESCABIMENTO. PROVIMENTO DAS APELAÇÕES.

I. CASO EM EXAME: Trata-se de demanda proposta por menor representada por sua genitora, objetivando o fornecimento do medicamento Epinefrina – Adrenalina Caneta Auto Injetável 0,3 mg, em razão de quadro de alergia à proteína do leite de vaca (CID 78), sob o fundamento de hipossuficiência financeira e necessidade médica comprovada.

A sentença julgou procedente o pedido, confirmando a tutela antecipada e determinando o fornecimento do medicamento, fixando o Estado do Rio de Janeiro como responsável financeiro e o Município como ente solidário, condenando os réus ao pagamento de honorários advocatícios.

Apelações interpostas pelo Estado e pelo Município, visando à reforma da sentença, sob argumentos de ausência de registro do medicamento na ANVISA, existência de



alternativa terapêutica fornecida pelo SUS, violação à separação dos poderes e à legalidade administrativa, além de insurgência quanto à condenação em custas e honorários.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: As questões em discussão consistem em verificar: (i) a possibilidade de concessão judicial de medicamento sem registro na ANVISA, à luz da jurisprudência do STF; (ii) a imprescindibilidade do medicamento requerido e a inexistência de substituto terapêutico disponibilizado pelo SUS;

III. RAZÕES DE DECIDIR: O medicamento requerido, embora possua princípio ativo registrado na ANVISA (epinefrina), na forma de ampolas, não tem autorização específica para comercialização na forma de caneta auto injetável. A jurisprudência do STF (Tema 1.161) condiciona a concessão excepcional de medicamentos sem registro à comprovação de: (i) incapacidade financeira do paciente; (ii) imprescindibilidade clínica do medicamento requerido; e (iii) inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS.

As provas constantes dos autos não demonstram, de forma técnica e fundamentada, a ineficácia ou inadequação do medicamento fornecido pelo SUS, que contém o mesmo princípio ativo, tampouco a imprescindibilidade do uso da tecnologia na forma de caneta auto injetável.

O fornecimento judicial do medicamento pleiteado, sem a devida comprovação dos requisitos legais e jurisprudenciais, compromete a autonomia administrativa e viola a separação dos poderes, além de subverter os critérios técnicos e orçamentários da política pública de saúde.

IV. DISPOSITIVO: Recursos de apelação conhecidos e providos para reformar a sentença, julgando-se improcedente o pedido inicial.



Invertido o ônus de sucumbência, observada a gratuidade de justiça deferida à parte autora.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos do recurso de Apelação Cível n.º 0803993-37.2022.8.19.0068, em que figura como partes apelantes o **Município de Rio das Ostras** e o **Estado do Rio de Janeiro**, sendo apelada **Manuele de Oliveira Reis** representada por sua mãe Leidiane Santos de Oliveira,

Acordam os Desembargadores da **7ª Câmara de Direito Público**, por unanimidade de votos, em **dar provimento** aos recursos de apelação.

Assim, decidem na conformidade do relatório e voto da relatora.

RELATÓRIO

Trata-se de demanda ajuizada por **Manuele de Oliveira Reis** representada por sua mãe Leidiane Santos de Oliveira em face do **Município de Rio das Ostras** e o **Estado do Rio de Janeiro**, alegando, em resumo, que é portadora de alergia à proteína do leite de vaca (CID 78) e, em razão disso, necessita fazer uso do medicamento EPINEFRINA - adrenalina caneta auto injetável 0,3 mg.

Alega que é hipossuficiente, auferindo renda de aproximadamente R\$ 1.520,00 (mil, quinhentos e vinte reais) mensais, sendo esta a única renda de sua família, não tendo, portanto, condições de arcar com os custos do referido medicamento, pois uma caixa do medicamento custa cerca de R\$ 3.180,00.



A decisão de id. 33220586 deferiu a gratuidade de justiça e a tutela de urgência para determinar que os réus forneçam, em 48h, o medicamento pleiteado na inicial.

Contestação do Município em id. 38307714, alegando, em síntese, que: **(i)** a caneta auto injetável epinefrina adrenalina 0,3 mg não possui registro na ANVISA, não está incluída na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) nem na padronização municipal (REMUME), o que inviabiliza sua comercialização e fornecimento pelo SUS; **(ii)** reforça a solidariedade dos entes federativos na saúde, mas defende que o cumprimento deve observar a repartição de competências, alegando que o município não tem responsabilidade técnica, financeira e legal para fornecer medicamentos de alto custo e complexidade; **(iii)** que o médico subscritor do laudo não justificou a impossibilidade das substituições dos fármacos prescritos e não integrantes das listagens do SUS por aqueles disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, bem como também não informou quais medicamentos padronizados foram utilizados; **(iv)** a concessão judicial de medicamentos fora das listas oficiais compromete a gestão racional e equitativa do SUS, além de violar o princípio da isonomia e prejudicar os demais usuários; **(v)** não foram atendidos os requisitos previstos no tema 106; **(vi)** a concessão do medicamento pelo Poder Judiciário viola a separação de poderes.

Em index 105047265 o Estado do Rio de Janeiro apresentou contestação intempestivamente.

Parecer do Ministério Público em id. 129318090, opinando pela procedência do pedido autoral.

Sentença em id. 150725699, julgando procedente o pedido autoral, da seguinte forma:



“Ante o exposto, JULGA-SE PROCEDENTE O PEDIDO para CONFIRMAR a decisão liminar em todos os seus termos e DECLARAR o ERJ o ente responsável pelo ônus financeiro decorrente do inadimplemento da obrigação aqui estipulada. Sem condenação em custas (Enunciado 28 FETJ).

Condena-se o Município em ½ da taxa judiciária (Enunciado 42 FETJ).
Condena-se os réus a pagar ao advogado do autor, a título de honorários de advogado, 10% sobre o valor atualizado da causa.”

Insatisfeito, o Município interpôs recurso de apelação em id. 152294505, no qual sustenta, em síntese, que: **(i)** a condenação ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% do valor da causa é indevida; **(ii)** não deu causa à ação, não possui estrutura para atender à demanda de alta complexidade e que a condenação ignora os critérios de repartição de competências do SUS; **(iii)** a solidariedade entre os entes não implica responsabilidade indistinta, devendo-se respeitar os critérios de descentralização e hierarquização do SUS; **(iv)** sustenta que é isento do pagamento de custas e taxa judiciária, conforme os arts. 17, IX e 10, X da Lei Estadual nº 3.350/99. Requer a reforma da sentença para exclusão da condenação em taxa judiciária e honorários ou, subsidiariamente, a redução destes a valores mais razoáveis.

Irresignado, o Estado do Rio de Janeiro interpôs apelação, em index 161036843, argumentado, em resumo, que: **(i)** o medicamento solicitado (Epinefrina – Adrenalina Caneta Auto Injetável 0,3 mg) é importado e não possui registro na ANVISA; **(ii)** o Supremo Tribunal Federal decidiu que o fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA é, em regra, proibido e admite-se exceção apenas quando: (a) houver pedido de registro pendente; (b) o medicamento for registrado em agências estrangeiras reconhecidas; e (c) não houver substituto terapêutico no Brasil; **(iii)** a atuação do Judiciário não pode substituir a análise técnica da ANVISA, que garante a eficácia, segurança e controle de preços dos medicamentos; **(iv)** a sentença



violaria a legalidade administrativa ao impor ao Estado o fornecimento de um medicamento não autorizado.

O Apelado apresentou contrarrazões em id. 161140468, protestando pelo desprovimento do recurso.

Parecer do Ministério Público de segundo grau às fls. 09/20 pelo desprovimento das apelações interpostas.

É o relatório.

VOTO

De imediato, impende ressaltar que os recursos de apelação foram interpostos dentro do prazo estabelecido na regra do art. 1.003, §5º, do CPC/2015 e obedecem aos demais requisitos extrínsecos e intrínsecos de admissibilidade.

Com efeito, a controvérsia dos recursos cinge-se em verificar se a Autora, portadora de alergia à proteína do leite de vaca (CID 78), faz jus ao custeio do medicamento EPINEFRINA - adrenalina caneta auto injetável 0,3 mg pelo Poder Público.

A epinefrina é medicamento constante da listagem da ANVISA, contudo **não** na modalidade caneta auto injetável 0,3 mg, como requer a autora, e sim na modalidade solução injetável com ampolas de vidro âmbar de 1 mg/mL¹. Vejamos:

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1310559?nomeProduto=EPINEFRINA> Último acesso em 16.06.2025.



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Epinefrina					
Nome do Produto	Epinefrina	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.141989/2019-70
Número da Regularização	103870078	Data da Regularização	11/11/2019	Vencimento da Regularização	11/2029
Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	AFE	1.00.387-7
Princípio Ativo	EPINEFRINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Adren				
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			ATC	
Tipo de Priorização	Prioritário	Parecer Público	Acesse aqui	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1038700780011	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1038700780028	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses

[Voltar](#)

Da mesma forma, a epinefrina na modalidade caneta auto injetável 0,3mg **não** foi incorporada ao SUS e **não** consta na lista do RENAME, estando disponível apenas a na forma solução injetável 1 mg/mL ².

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS | RENAME 2024

| 43

continuação

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Componente de financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
dinitrato de isossorbida	5 mg	comprimido sublingual	Básico	C01DA08
epinefrina	1 mg/mL	solução injetável	Básico	C01CA03

² https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf Pg.43.

Último acesso em 16.06.2025.



Assim sendo, nota-se que a substância “epinefrina” possui registro na ANVISA, entretanto a tecnologia aqui pleiteada pela autora, na forma de caneta auto injetável em doses de 0,3 mg, ainda não teve seu uso previsto.

Sobre o assunto, incide o Tema 500 do STF:

“O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

Posteriormente, no julgamento do RE 1165959 em 22/10/2021, o Supremo fixou o seguinte tema:

Tema 1.161 do STF: 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.

Logo, para que o Estado seja obrigado a custear medicamento que não possua registro na ANVISA, deve-se comprovar os seguintes requisitos:



(i) a incapacidade econômica do paciente, (ii) a imprescindibilidade clínica do tratamento, e (iii) a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Compulsando os autos originários, nota-se que, não estão comprovados os requisitos (ii) e (iii). A leitura dos laudos médicos acostados ao processo (index 29651553) revela que a parte autora não demonstrou, de forma técnica e fundamentada, a ineficácia ou inadequação do medicamento disponibilizado pelo SUS — o qual possui o mesmo princípio ativo, embora apresentado em forma de ampolas.

Insta salientar que, intimada por **duas vezes** a apresentar laudo complementar e comprovar a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS (despachos de index 33220586 e 41177960), a autora se manteve inerte.

Ausente essa justificativa, não se pode concluir que a alternativa oferecida pela rede pública seja ineficaz ou imprópria ao tratamento da paciente, o que compromete a configuração da pretensão resistida necessária à concessão da tutela judicial requerida.

Ressalte-se que as diretrizes fixadas pela jurisprudência, ainda que tenham em vista a tutela do direito individual à vida e à saúde, não eliminam, porém, como contrapartida, a necessidade de discussão e comprovação de requisitos e efeitos da adoção de solução distinta face às escolhas técnicas previamente feitas pelo administrador competente na gestão da política pública nacional de saúde sobre a coletividade atendida. Neste ponto, em particular, é que se deveria ter cabalmente comprovado que o medicamento auto injetável não é apenas recomendável como necessário à tutela do direito à vida e à saúde diante da comprovada ineficiência e insuficiente do



medicamento que, com o mesmo princípio ativo, é fornecido pelo SUS na forma de ampolas.

O fornecimento do medicamento através de autorização do Poder Judiciário, ainda que condicionado à prescrição por médico integrante da rede pública, ensejaria violação à separação de poderes e à autonomia administrativa dos órgãos formuladores de políticas públicas de saúde.

Ante o exposto, voto no sentido de **dar provimento** às apelações interpostas pelos Réus, julgando improcedente o pedido de fornecimento do medicamento EPINEFRINA na forma caneta auto injetável 0,3 mg.

Inverte-se o ônus de sucumbência, observada a gratuidade de Justiça deferida à autora, consoante art. 98, §3º, do CPC.

Rio de Janeiro, data da assinatura digital.

MARIA PAULA GOUVÊA GALHARDO
DESEMBARGADORA RELATORA