



SEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Rua Peixoto Gomide, 768 - Bairro Jardim Paulista - CEP 01409-903 - São Paulo - SP - www.jfsp.jus.br

NOTA TÉCNICA NI CLISP 25/2025 - MEDICAMENTOS (CONHECIMENTO)



JUSTIÇA FEDERAL



CENTRO LOCAL
DE INTELIGÊNCIA
JUSTIÇA FEDERAL
EM SÃO PAULO

CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO - CLISP

Nota técnica n. 25/2025 - CLISP

Assunto: Competência para julgamento e requisitos para concessão judicial de medicamentos – Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal.

Relatores: Juíza Federal Substituta Eliana Rita Maia Di Pierro e Juízes Federais Substitutos Fernando Caldas Bivar Neto e Gabriel Hillen Albernaz Andrade

Revisora: Juíza Federal Substituta Sheila Pinto Giordano



I. INTRODUÇÃO

Ao longo dos últimos anos, houve sensível incremento do número de demandas envolvendo a judicialização da saúde pública, tema complexo e objeto de diversas alterações recentes.

Consoante informações extraídas do painel DataJud do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre janeiro e novembro de 2024 foram ajuizados 345.666 novos processos cujo objeto se relaciona à saúde pública, compreendendo desde a concessão de medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), até pedidos de fornecimento de insumos padronizados ^[1].

Neste contexto, o Supremo Tribunal Federal realizou diversos julgamentos em que foram fixadas diretrizes de observância obrigatória por juízes e tribunais a respeito da matéria, culminando com a edição dos enunciados n. 60 e 61 de sua Súmula Vinculante.

Diante de tal cenário, avaliou-se no âmbito do Centro Local de Inteligência da Justiça Federal de São Paulo

(CLISP) a necessidade de elaboração de estudos aprofundados sobre a matéria, com o escopo de auxiliar a atuação dos Magistrados e Magistradas Federais, simplificando o acesso aos diversos julgados aplicáveis à matéria.

Esse esforço resultou na elaboração de duas notas técnicas a respeito do tema, com a finalidade de servir de guia prático para a atuação judicial nas fases de conhecimento e de execução em ações versando sobre a concessão judicial de medicamentos pelo Poder Público.

Esta nota técnica se destina a orientar a atuação judicial na fase de **conhecimento**.

É importante alertar, no entanto, que as questões aqui abordadas não são exaurientes e tratam, com preponderância, da concessão judicial de **medicamentos, insumos ou tecnologias a cargo do Sistema Único de Saúde (SUS)** a partir das diretrizes estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas n. 6 e 1.234 da Repercussão Geral, não abordando especificidades de outros temas igualmente ligados à judicialização da saúde, a exemplo dos casos de realização de cirurgias ou pedidos de internação em leitos hospitalares.

Além disso, conquanto não se desconheçam as peculiaridades envolvendo ações em que se pleiteia a concessão de medicamentos oncológicos – os quais, como regra, são fornecidos pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) de acordo com critérios próprios –, optou-se por uma abordagem transversal, cujas conclusões são parcial ou inteiramente aproveitáveis em outros processos envolvendo judicialização da saúde.

De modo a auxiliar a compreensão dos trabalhos desenvolvidos pelo CLISP, este estudo foi estruturado analisando (i) as definições e conceitos técnico-jurídicos abordados, (ii) os limites da competência da Justiça Federal no tratamento de demandas da saúde, (iii) os requisitos fixados pelo Supremo Tribunal Federal para a concessão judicial de medicamentos, e, finalmente, (iv) a sugestão de boas práticas a serem implementadas na condução de processos desta natureza, de modo a aprimorar sua tramitação.

II. DEFINIÇÕES E CONCEITOS

Inicialmente, à vista da especificidade da regulamentação envolvendo a política pública de saúde, considera-se pertinente delimitar alguns dos termos técnicos tratados nesta Nota Técnica:

- i) Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED): órgão da União que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, cuja competência abrange, dentre outros pontos, o estabelecimento de critérios para fixação de preços de medicamentos (Lei n. 10.742/2003, art. 5º, *caput*);
- ii) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC): órgão técnico colegiado cuja principal função é assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), além de estabelecer Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento das mais diversas enfermidades (Lei n. 8.080/1990, art. 19-Q);
- iii) Evidências científicas de alto nível: resultados de estudos ou pesquisas que possuem maior grau de confiabilidade, rigor metodológico e validade para embasar decisões científicas, clínicas ou políticas, dentre as quais se incluem a revisão sistemática e meta-análise, além dos ensaios clínicos randomizados;
- iv) Incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde: ato do Ministério da Saúde, com assessoramento da CONITEC, mediante o qual medicamentos, insumos ou outros produtos passam a ser incluídos na lista de tecnologias ofertadas pelo SUS, tornando-se disponíveis à população por meio da rede pública de saúde. Esse processo visa a garantir que o medicamento seja seguro, eficaz, custo-efetivo e que atenda às necessidades de saúde da população, considerando os recursos públicos disponíveis (Lei n. 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R);
- v) Medicamentos não incorporados: 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 (Tema n. 1.234);
- vi) Medicina baseada em evidências: abordagem baseada no método científico (observação, questionamento, formulação de hipóteses, experimentação, aceitação ou rejeição da hipótese, conclusão) para a tomada de decisões clínicas, integrando as melhores evidências científicas disponíveis, a expertise clínica dos profissionais de saúde e os valores e preferências do paciente, cujo objetivo é oferecer cuidados de alta qualidade, garantindo que as decisões clínicas sejam informadas pelas pesquisas mais confiáveis e

relevantes;

vii) Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS) estrutura criada para oferecer suporte técnico e especializado aos Magistrados e Magistradas em questões relacionadas ao direito à saúde, especialmente em demandas judiciais que envolvem pedidos de medicamentos, tratamentos, internações e outros serviços (Resolução CNJ n. 479/2022);

viii) Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) parâmetro estabelecido pela CMED que define o valor máximo pelo qual as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias podem vender medicamentos para órgãos e entidades da administração pública, inclusive mediante decisão judicial (Resolução CM-CMED n. 3/2011);

ix) Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. O PCDT deve estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (Lei n. 8.080/1990, art. 19-N, II);

x) Registro: processo pelo qual um medicamento é oficialmente aprovado pelas autoridades sanitárias de um país para ser comercializado e utilizado. No Brasil, esse processo é conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que avalia a segurança, eficácia e qualidade do medicamento com base em estudos clínicos e técnicos fornecidos pelos fabricantes (Lei n. 6.360/1976);

xi) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) elaborada pelo Ministério da Saúde, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica de cada enfermidade. É atualizada a cada 2 anos e a lista mais atual foi aprovada pela Portaria GM/MS n. 6.324/2024.

III. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A despeito das divergências de entendimento envolvendo a competência jurisdicional para processos versando sobre a judicialização da saúde pública, o Supremo Tribunal Federal homologou acordo entre os entes da federação no Tema n. 1.234 da Repercussão Geral que delimitou a competência da Justiça Federal na matéria.

As novidades trazidas pelo Tema n. 1.234 do STF representam um olhar original não apenas sobre os pressupostos materiais da concessão judicial de medicamentos, mas também sob o aspecto da competência.

Em especial, tem-se que a decisão estrutural adotada no Tema n. 1.234 superou a possibilidade de escolha potestativa do autor da ação judicial quanto ao direcionamento de sua pretensão, afirmada anteriormente pelo próprio STF no Tema 793 da Repercussão Geral, estreitando as hipóteses de competência da Justiça Federal ao afirmá-la apenas para um conjunto específico de casos.

Cabe registrar que a decisão do Tema n. 1.234 não afasta a aplicação de outras teses vinculantes que igualmente enunciem a competência da Justiça Federal.

É o caso, por exemplo, dos medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que no Tema n. 500 da Repercussão Geral o STF fixou orientação segundo a qual ações que versem sobre medicamentos não registrados devem ser obrigatoriamente ajuizadas contra a União.

Além disso, também são da competência da Justiça Federal as ações versando sobre medicamentos que possuem autorização de importação pela ANVISA, embora não sejam registrados pela agência sanitária (Tema n. 1.161 do STF).

No Tema n. 1.234, por sua vez, o STF se propôs a resolver a seguinte questão: a União precisa estar obrigatoriamente no polo passivo de uma ação quando o medicamento não estiver incorporado ao SUS?

Nesse esforço argumentativo, o primeiro questionamento a ser enfrentado é: o medicamento está ou não incorporado ao SUS?

III.1. Medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde

Se o fármaco estiver incorporado, a ação deve ser ajuizada contra o **ente responsável administrativamente**

pelo medicamento, de acordo com o tipo de financiamento previsto na RENAME, atualizada a cada 02 anos e cuja versão atual foi aprovada pela Portaria n. GM/MS n. 6.324/2024, sendo acessível [neste link](#) (formato .pdf) ou neste [banco de dados](#). Deve ser ressaltado que, no Congresso Nacional do FONAJS de 2024, houve um compromisso de atualização da RENAME em intervalos menores, mas a medida ainda não foi adotada.

A competência da Justiça Federal estará presente nas hipóteses em que o tipo de financiamento do componente de assistência farmacêutica requerido estiver a cargo da União e registrado nas seguintes categorias:

- a) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); ou
- b) Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Nos pedidos envolvendo medicamentos incluídos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou nos Grupos 1B, 2 e 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a competência será da Justiça Estadual.

Assim, a confirmação da competência da Justiça Federal dependerá da comprovação, pela parte autora, da inclusão do fármaco em lista que demonstre a atribuição de seu custeio ao financiamento direto da União.

III.2. Medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde

Não havendo incorporação formal do medicamento ao SUS, o critério de fixação da competência será o **valor anual do tratamento específico do fármaco ou do princípio ativo respectivo**.

Caso esse valor seja igual ou superior a **210 salários-mínimos**, a competência será da Justiça Federal; se inferior, da Justiça Estadual.

Para essa tarefa, é necessário analisar o valor da causa por meio de consulta ao PMVG, elaborado pela CMED e disponibilizado no [sítio eletrônico da ANVISA](#) ou mediante acesso ao Paineiro de Preços de Medicamentos, disponível [clicando neste link](#). Ressalte-se que o PMVG adotado para fins de fixação de competência é aquele relativo à alíquota zero do Imposto de ICMS.

Ainda, havendo mais de um medicamento com o mesmo princípio ativo, sem que haja pedido de concessão de fármaco específico no processo, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista da CMED.

Caso não haja valor fixado no PMVG, 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 n. 10.742/2003.

No caso de eventual demora da CMED em responder ao pedido judicial de auxílio, a competência jurisdicional deve ser apreciada de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

Por fim, no caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor dos medicamentos não incorporados, que deverão ser somados, independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

Lembre-se que, no contexto do Tema 1.234 do STF, a hipótese será sempre de pedido de concessão de medicamento com registro na ANVISA, pois apenas se preenchido esse requisito é de se avaliar a possibilidade alternativa de competência da Justiça Estadual, nos termos do quanto decidido no já citado Tema n. 500 da Repercussão Geral.

Por fim, ressalte-se que no Tema n. 1.234 também se concluiu que, sempre que o autor da ação pleiteando medicamentos for indígena, a competência será da Justiça Federal.

III.3. Cumulação de pedidos de competências distintas

Apresentados pedidos cumulativos de concessão medicamentos diversos, um contido no âmbito administrativo da União e outro cuja competência para concessão seja de Estado ou Município, a competência para julgamento de todos os pedidos se concentrará na Justiça Federal, consoante decidido pelo Supremo Tribunal Federal no Tema n. 1.234.

III.4. Competência da Vara Federal e do Juizado Especial Federal

Definida a competência da Justiça Federal, cabe, na sequência, delimitar a competência absoluta dos Juizados Especiais Federais para julgamento da matéria, que ficaria restrita, em princípio, aos pedidos de fornecimento de fármacos de baixo custo, cujo valor do tratamento anual não supere sessenta salários-mínimos, não registrados na ANVISA, mas, se importados, que possuam autorização de importação da Agência. Embora a questão da competência

dos Juizados não tenha sido apreciada de maneira expressa pelo Supremo Tribunal Federal no Tema n. 1.234, essa conclusão se deve às limitações impostas à competência dos JEFs na Lei n. 10.259, art. 3º, *caput* e § 1º, III, que excluem da apreciação dos Juizados processos cujo valor da causa seja superior a 60 (sessenta) salários-mínimos, ou que tratem de anulação de ato administrativo federal, salvo o de natureza previdenciária e o de lançamento fiscal.

Como, para os medicamentos registrados, mas não incorporados aos protocolos do SUS, o Tema n. 1.234 prevê a competência da Justiça Federal apenas quando o valor da causa for superior a 210 salários-mínimos, automaticamente a competência dos JEFs está afastada.

No que se refere à proscrição de pretensões à anulação de atos administrativos, cabe relembrar, neste ponto, que o Supremo Tribunal Federal fixou como requisito específico à demonstração do interesse de agir para a ação a comprovação de existência de ato administrativo anterior de indeferimento do pedido de medicamento.

Assim, nos pedidos de concessão de medicamentos padronizados de competência administrativa da União, vale dizer, aqueles incluídos no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) ou no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), haverá aparente necessidade de desconstituição do ato administrativo de indeferimento do pedido de concessão do fármaco, o que afastaria também a competência dos Juizados Especiais Federais.

Deve ser ressaltado, entretanto, que a matéria ainda não foi objeto de decisões de Tribunais Superiores ou do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, sendo prudente que se acompanhe o desenlace da discussão, sem prejuízo de eventual modificação das considerações feitas aqui sobre a questão da anulação de ato administrativo federal.

III.5. Resumo sobre a competência da Justiça Federal

A partir do quanto apresentado nos tópicos acima, é possível compreender que a competência da Justiça Federal acontecerá quando identificadas as seguintes situações:

- a) quando o medicamento não estiver registrado pela ANVISA (Tema n. 500 do STF);
- b) quando o medicamento possuir autorização de importação pela ANVISA, embora não registrado (Tema n. 1.161 do STF);
- c) quando o medicamento é padronizado e está na competência administrativa de financiamento pela União, vale dizer, incluído no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) ou no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (Tema n. 1.234 do STF);
- d) quando o medicamento é registrado pela ANVISA, não está incorporado ao SUS e o valor do tratamento anual, de acordo com o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), superar 210 salários-mínimos (Tema n. 1.234 do STF); e
- e) quando a parte autora for indígena (Tema n. 1.234).

IV. REQUISITOS PARA A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

Ultrapassada a análise da competência, cumpre averiguar os requisitos arrolados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas ns. 6 e 1.234 da Repercussão Geral como indispensáveis ao deferimento de medicamentos pelo Poder Público.

Inicialmente, deve ser destacado que o Supremo Tribunal Federal reafirmou que **o ônus da prova do preenchimento cumulativo de tais requisitos incumbe ao autor da demanda**, nos termos do Código de Processo Civil, art. 373, I.

Isso quer dizer que a mera alegação de necessidade do medicamento, feita em petição inicial, é insuficiente à demonstração do fato constitutivo do direito do autor, sendo necessária a demonstração efetiva do preenchimento de todos os parâmetros apontados nos precedentes vinculantes.

Além disso, o Supremo Tribunal Federal modulou a força probatória de laudos e relatórios médicos que afirmam a necessidade do medicamento pleiteado, afirmando expressamente que esses são insuficientes à demonstração do fato constitutivo do direito do autor. Tais documentos devem ser acompanhados de outras provas que atestem que a opinião do profissional médico encontra respaldo em evidências científicas de alto nível.

Para facilitar a análise dos requisitos, optou-se por iniciar a abordagem pelos de menor complexidade probatória, porquanto sua ausência prejudica, em princípio, o exame dos demais pontos.

IV.1. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nos termos do Tema n. 500 da Repercussão Geral, a ausência de registro na ANVISA impede, como regra, o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, havendo presunção relativa de ineficácia e insegurança do fármaco nesta hipótese, que só pode ser superada à vista de provas específicas.

Excepcionalmente, entretanto, admite-se a concessão judicial de medicamentos não registrados na ANVISA quando presentes os seguintes requisitos:

- i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil pendente de apreciação e cenário de mora irrazoável da ANVISA em concluir o procedimento, tomado como parâmetro os prazos previstos na Lei n. 6.360/76, art. 17-A ressalvados os casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, para os quais não se exige pedido de registro já aduzido perante a ANVISA;
- ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, a exemplo da *Food and Drug Administration* (FDA) e da *European Medicines Agency* (EMA);
- iii) a ausência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Aqui, é importante ressaltar a diferença entre o registro do medicamento perante os órgãos competentes e a sua incorporação à política pública de saúde.

Em linhas gerais, o procedimento de registro – que, no Brasil, é realizado pela ANVISA – atesta a segurança e a eficácia do fármaco para determinados quadros clínicos.

Por sua vez, nem todos os medicamentos registrados pela ANVISA estão incorporados às listas do SUS, procedimento que compete ao Ministério da Saúde, mediante assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que analisa não apenas a eficácia e a segurança dos medicamentos, mas, também, a efetividade e o custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde.

Acrescente-se que, nos termos decididos no Tema n. 500, a existência de registro em agências sanitárias consagradas estrangeiras firma uma presunção relativa de eficácia e segurança do medicamento. É possível, entretanto, que esses registros derivem de procedimentos acelerados ou abreviados de aprovação, nos quais o *standard* de demonstração de eficácia é reduzido, em geral em razão de considerações consequencialistas. Exemplo é o chamado *Accelerated Approval Program* da FDA^[2].

Assim, o mero registro do medicamento por instituições nacionais (ANVISA) ou internacionais (a exemplo da *Food and Drug Administration* – FDA ou a *European Medicines Agency* – EMA) não atende, por si só, à exigência de demonstração de que o registro foi precedido de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, cuja comprovação deverá ser analisada casuisticamente à vista de cada fármaco pleiteado para cada doença.

Nessas hipóteses deverá o autor da ação demonstrar também a segurança e a eficácia do medicamento, observadas as exigências relacionadas à medicina baseada em evidências que serão expostas à frente, para a hipótese de não incorporação do medicamento pela CONITEC.

Embora incumba ao autor da ação demonstrar a existência de registro válido para o medicamento pleiteado, ou de pedido de registro pendente de apreciação administrativa, é possível obter tais informações mediante consulta pública ao sítio eletrônico da Agência [clicando aqui](#).

IV.2. Incapacidade financeira de o autor da demanda arcar com o custeio do medicamento

A concessão judicial de medicamentos não incorporados aos protocolos de tratamento do SUS pressupõe a incapacidade financeira do autor da demanda de custear o respectivo tratamento.

Essa análise pode ser feita mediante juízo comparativo entre os rendimentos da parte autora e o custo total do tratamento em determinado período, de modo a aferir se os preços para aquisição dos medicamentos na rede privada são impeditivos da abordagem terapêutica. Deve ser ressaltado que a presunção relativa de hipossuficiência econômica para fins de concessão de gratuidade de justiça, firmada no Código de Processo Civil, art. 99, §3º, não se estende à prova da incapacidade financeira de custeio do tratamento medicamentoso pleiteado, devendo a parte produzir prova específica para esse fim.

Durante o julgamento do Tema n. 6 do STF foi também debatida a necessidade de comprovação não apenas da incapacidade financeira do autor da demanda para custeio do tratamento, mas, também, a dos demais integrantes de seu grupo familiar, tese afastada pela maioria dos Ministros.

Assim, deve-se avaliar, como regra, a incapacidade financeira do próprio autor do processo.

Por outro lado, compreende-se que parcela substancial dos medicamentos é postulada para o tratamento de crianças e adolescentes, os quais normalmente não possuem rendimentos próprios e são dependentes dos respectivos

genitores.

Nessas hipóteses, pondera-se ser pertinente exigir comprovação da incapacidade financeira dos representantes/assistentes dos menores ou dos respectivos responsáveis financeiros, sob pena de afastar a aplicação de requisito expressamente fixado pelo Supremo Tribunal Federal como condicionante à concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.

IV.3. Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, ilegalidade do ato de não incorporação do fármaco, ausência de pedido de incorporação ou mora em sua apreciação

O Supremo Tribunal Federal afirmou, no Tema n. 1.234, ser imprescindível à concessão judicial de medicamentos a análise fundamentada do ato administrativo de indeferimento do pedido no âmbito do SUS, seguindo entendimento já firmado anteriormente no Enunciado n. 6 do FONAJUS^[3].

Tal exigência impõe que a petição inicial esteja, necessariamente, instruída com cópia do ato de indeferimento administrativo, expondo os motivos pelos quais a Administração entendeu incabível o fornecimento do medicamento pleiteado, que deverão então ser enfrentados de forma específica pelo magistrado ou magistrada. Alternativamente, deverá a parte justificar adequadamente a impossibilidade de obtenção do ato administrativo de indeferimento.

No que se refere ao conteúdo do ato de indeferimento em si, é possível vislumbrar três fundamentos típicos para a negativa administrativa, os quais devem ser superados para que seja possível concluir-se pela existência do direito pleiteado pelo autor.

É importante destacar que se aplicam à hipótese os tradicionais limites à sindicabilidade do mérito do ato administrativo, não podendo o magistrado ou magistrada, no esforço de superar a presunção de legitimidade do ato, substituir as escolhas feitas pelo administrador por escolhas próprias, por mero juízo de conveniência.

A primeira hipótese típica de indeferimento administrativo ocorrerá quando o medicamento não possuir registro na ANVISA.

Nesses casos deve ser seguido aquilo que foi decidido pelo STF no Tema n. 500, conforme indicado no item IV.1 desta Nota Técnica.

A segunda hipótese se refere a medicamentos registrados na ANVISA, mas não integrados à política de dispensação de medicamentos do SUS, prevista na Lei n. 8.080/90, art. 19-Q, especialmente em casos de expressa rejeição da incorporação do medicamento à política pública, cuja análise deve ser efetuada com deferência aos órgãos técnicos.

A não integração ocorrerá todas as vezes que, a despeito do registro perante a agência sanitária, o medicamento não estiver incorporado ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) de alguma doença e, cumulativamente, não estiver previsto nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal, estadual ou municipal do SUS.

O óbice à concessão do medicamento só pode ser superado caso fique demonstrada a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento, tomado como parâmetro de legalidade o disposto na Lei n. 8.080/90, art. 19-Q, § 2º, que afirma que a decisão do CONITEC deve avaliar, fundamentadamente, a eficácia, efetividade e segurança do fármaco^[4].

Isso implica dizer que sobre o autor da ação recairá o ônus de comprovar que o medicamento é eficaz e efetivo para o tratamento da condição clínica subjacente ao pedido, além do equívoco no ato, comissivo ou omissivo, de não incorporação do fármaco ao SUS.

Essa demonstração se submete a sistema tarifado de provas, só podendo ocorrer a partir de ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, incorporando o paradigma da medicina baseada em evidências à concessão de medicamentos. Em outras palavras, caberá ao autor da ação trazer aos autos estudos clínicos confiáveis e cientificamente rigorosos que demonstrem a eficácia e efetividade do medicamento para o tratamento de sua condição clínica.

Alternativamente, deve ser demonstrada a inexistência de pedido de incorporação ou a mora em sua avaliação, tomado como parâmetro o disposto na Lei n. 8.080/90, art. 19-R.

A terceira hipótese de indeferimento administrativo se refere ao chamado uso *off label* de medicamentos, que estará caracterizado toda vez que houver pretensão de uso do fármaco em hipóteses divergentes de sua bula registrada na ANVISA, com finalidade terapêutica e sob prescrição médica, incluindo-se aí divergências relacionadas a

indicação, faixa etária, peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

Nesses casos caberá ao autor demonstrar a efetividade do medicamento, especificamente no que se refere ao tratamento de sua condição clínica, sempre observada a exigência de que a prova tenha sido construída a partir do paradigma da medicina baseada em evidências.

Destaque-se que, nos termos decididos pelo Supremo Tribunal Federal, a pretensão de uso *off label* de medicamento não equivale à inexistência de registro na ANVISA – a despeito da dissociação entre a indicação médica no caso concreto e o uso previsto em bula – ressaltando que em qualquer hipótese há registro. Isso implica dizer não apenas que a competência para julgamento de processos desta natureza não será necessariamente da Justiça Federal, mas também que as preocupações com a demonstração da segurança do fármaco serão menores.

IV.4. Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Somente é possível a concessão judicial de medicamentos não incorporados à política pública de saúde se comprovada a impossibilidade de substituição do tratamento por outro fármaco constante das listas do SUS e/ou do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da doença enfrentada pelo autor do processo.

Assim, é necessário aferir quais fármacos foram incorporados ao SUS para o tratamento de cada doença, em seus respectivos estágios, e quais estão previstos no respectivo PCDT, de modo a analisar se, no caso concreto, é viável a substituição da tecnologia pleiteada por aquelas que integram a política pública de saúde.

Vários PCDT's já foram elaborados para diversas condições clínicas, podendo ser acessados diretamente no sítio eletrônico da [CONITEC clicando aqui](#). Trata-se de documentos extensos, mas de grande valia para averiguar o estágio da doença afirmada pelo autor e os respectivos tratamentos disponibilizados pelo SUS.

Além disso, também é possível consultar a [Relação Nacional de Medicamentos Essenciais \(RENAME\)](#) para verificar se as alternativas farmacêuticas ao medicamento pleiteado estão inseridas entre aquelas dispensadas gratuitamente pelo SUS.

Também é viável analisar as relações de medicamentos fornecidos pelo [Estado de São Paulo](#) e pelo [Estado do Mato Grosso do Sul](#), sem prejuízo de consulta às diversas listas municipais.

Caso seja constatado que o medicamento demandado conta com substituto terapêutico incorporado pelo SUS para dispensação gratuita, com grau satisfatório de eficácia para o tratamento do paciente, o pedido deverá ser negado.

Nesse ponto, não é incomum que no processo surjam controvérsias relacionadas não à eficácia em si do tratamento previsto no SUS, mas à maior adaptação ou comodidade do paciente a tecnologias não incorporadas, caso das diversas modalidades de insulina destinadas a pacientes com diabetes, por exemplo.

Embora tal tema ainda não tenha sido abordado de maneira conclusiva pela jurisprudência, consideradas as premissas levadas em conta para a fixação das teses vinculantes pelo Supremo Tribunal Federal, pondera-se que, em princípio, a mera comodidade do autor ou sua melhor adaptação a determinado fármaco, por si só, não é suficiente para afastar o requisito da ausência de alternativa terapêutica no SUS. Para que este requisito seja superado devem ser exigidas, por exemplo, provas de eventuais efeitos colaterais adversos e dos prejuízos do medicamento incorporado ao SUS à vida cotidiana do paciente, a serem avaliadas à luz do caso concreto.

IV.5. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já foi realizado anteriormente

Este requisito possui estreita conexão com o tópico anterior, pois, a par da ausência de substituto terapêutico na política pública do SUS, é necessário demonstrar, em concreto, a imprescindibilidade do tratamento pleiteado e indicar a quais procedimentos já incorporados à política pública do SUS o paciente foi submetido, para que, só então, seja possível apresentar o medicamento pleiteado como uma alternativa clínica viável e necessária no caso concreto.

Isso porque a regra é sempre o tratamento de acordo com os protocolos previstos pelo próprio SUS, descabendo ao paciente escolher, à revelia do sistema público, qual medicamento deseja.

IV.6. Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco

A simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico particular, não é suficiente à concessão judicial do fármaco, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Isso significa dizer que a manifestação de um único profissional médico não é suficiente à demonstração dos requisitos tratados neste tópico, exigindo-se que a orientação do profissional encontre amparo em estudos científicos consolidados atestando a adequação do tratamento, sua segurança e benefícios clínicos.

Para tal finalidade, a decisão judicial, em cognição sumária ou exauriente, deve se respaldar em consulta ao Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS), como já apontado na [Nota Técnica CLISP n. 16/2022](#).

Atualmente, o Conselho Nacional de Justiça disponibilizou, em âmbito nacional, [a plataforma e-NatJus](#), cujo acesso pode ser realizado por qualquer magistrado ou magistrada federal, bem como pelos servidores da Justiça Federal.

Ainda, nos termos do Comunicado n. 13/2024-DUAJ, também é possível solicitar manifestação do NATJUS em parceria com o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, mediante encaminhamento *dee-mail* para natjus@trf3.jus.br, observado o procedimento constante do comunicado.

V. PRONUNCIAMENTOS JUDICIAIS TÍPICOS DAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS

V.1. Determinação de emenda à inicial e consulta ao NATJUS

Conforme consignado, o Supremo Tribunal Federal fixou diretriz no sentido de que o ônus probatório do preenchimento dos requisitos para a concessão judicial de medicamentos incumbe ao autor.

Dessa forma, aspectos relacionados à competência jurisdicional, ao interesse de agir e aos elementos indispensáveis para o acolhimento do pleito devem estar devidamente apontados na inicial, pois constituem os fatos e os fundamentos jurídicos do pedido, consoante dispõe o art. 319, II, do CPC.

É inegável, por outro lado, que as novas teses vinculantes impactarão não apenas a atuação do Poder Judiciário, mas, também, a postura das partes e dos respectivos advogados, os quais deverão se adaptar às balizas indicadas pelo Supremo Tribunal Federal na propositura de demandas dessa natureza, o que, naturalmente, pode demandar certo tempo para acomodação.

Por isso, de acordo com o princípio cooperativo (art. 6º do CPC) e os correlatos deveres de esclarecimento, consulta e prevenção, caso o autor não aponte, objetivamente, os dados necessários à análise da demanda, pode o Magistrado ou Magistrada determinar, com fundamento nos arts. 319 e 320 do CPC, a emenda da petição inicial para que sejam apresentados todos os requisitos essenciais ao deslinde da controvérsia.

Também neste momento processual, considerando o frequente requerimento de tutela provisória em ações desta natureza e a urgência que lhes é peculiar, **recomenda-se a determinação de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS)** para que emita parecer a respeito do caso concreto.

Trata-se de medida altamente recomendável para a aferição dos elementos de índole estritamente técnica indispensáveis ao deferimento de medidas de urgência em casos de saúde, como a eficácia do fármaco ou o eventual exaurimento dos protocolos clínicos do SUS, nos termos dos enunciados n. 18^[5] e 103^[6] do Fórum Nacional do Judiciário para Saúde - FONAJUS.

A consulta pode ser dispensada nas hipóteses em que, independentemente de análises técnicas, seja possível afastar a probabilidade do direito ou a urgência, de acordo com as teses vinculantes dos Temas ns. 6 e 1.234 e das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61.

A título meramente sugestivo, propõe-se um despacho padronizado determinando a emenda à petição inicial e eventual consulta ao NATJUS em casos dessa natureza, nos moldes do **Anexo I**, cujo teor foi elaborado a partir de boas práticas havidas nas Subseções Judiciárias de São Vicente e Campinas.

V.2. Ciência e pedido de informações

Juntado aos autos parecer do NATJUS, cabe à Magistrada ou ao Magistrado dar ciência às partes de seu teor, facultando assim o exercício do contraditório.

Nesta mesma oportunidade, considerando a possibilidade de decisão concessiva de tutela provisória, é conveniente a intimação dos réus para que esclareçam em qual das seguintes categorias se enquadra o medicamento pleiteado^[7]: a) em estoque; b) sem estoque disponível e em situação de emergência; c) sem estoque, com mais de um fornecedor; d) sem estoque disponível e inviável a competição entre fornecedores; e) contemplado em ata de registro de preços vigente^[8]. Sugere-se a estipulação de prazo não inferior a setenta e duas horas para atendimento da medida.

Essa informação é de grande relevância uma vez que os procedimentos administrativos necessários para a

eventual aquisição e efetiva entrega do medicamento sofrem significativa variação de acordo com a situação específica em que se insere. Dessa forma, esse dado deve ser considerado para a estipulação de prazo razoável para cumprimento da medida, como será tratado a seguir.

V.3. Apreciação de pedido de tutela provisória

É muito frequente o requerimento de tutela provisória de urgência satisfativa em demandas pleiteando a concessão judicial de medicamentos.

Como é sabido, a concessão dessa espécie de tutela provisória depende da demonstração da probabilidade do direito do autor, que passa pela comprovação de todos os requisitos materiais expostos ao longo desta Nota Técnica, bem como do perigo decorrente da demora da prolação de decisão final no processo, ou seja, a urgência da percepção do medicamento.

Nesse sentido, de acordo com o Enunciado n. 51 do FONAJUS^[9], a caracterização da urgência/emergência nos processos judiciais requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato, não bastando, portanto, a mera alegação da parte. A ausência de relatório circunstanciado indicando os riscos imediatos ou potenciais pode, em princípio, obstar o deferimento do pedido, cuja análise deve ser feita pelos Magistrados e Magistradas à luz de cada caso concreto.

A decisão judicial concessiva da tutela provisória deve **priorizar a prestação *in natura***, isto é, a determinação de efetiva entrega do medicamento requerido, de modo que a determinação de depósito em dinheiro do valor do fármaco para fins de aquisição intermediada pelo juízo deve ser medida subsidiária, adotada apenas à vista de demora irrazoável da Administração na prestação *in natura*, ou nas hipóteses em que o prazo normal de cumprimento da ordem pela Administração se mostre incompatível com a urgência do caso sob análise.

Caso não haja contraindicação médica específica indicada no relatório médico trazido pelo autor ou no parecer NATJUS emitido para o caso concreto, sugere-se que a decisão indique **oprincípio ativo do fármaco e a possibilidade de utilização de medicamentos genéricos e/ou biossimilares**, como forma de viabilizar o fornecimento de insumo menos oneroso aos cofres públicos, em atenção ao Enunciado n. 15 do FONAJUS^[10] e ao decidido pelo STF no Tema n. 1.234.

Igualmente, deve ser mencionado que é comum que o quadro clínico do autor da ação se modifique ao longo do processo, demandando ajustes nos tratamentos prescritos. Por esta razão, as ordens de concessão judicial de medicamentos devem ser **reavaliadas periodicamente**, à vista da particular situação de saúde de cada paciente, sugerindo-se o prazo inicial de 03 (três) meses para tal finalidade, com inserção de ordem à parte autora para que comprove a eficácia do tratamento deferido e a manutenção de sua necessidade.

Assim, para otimizar a concessão de medicamentos pela via judicial, sugere-se, sempre, a inclusão da **receita/relatório médico atualizados** e conferidos pelo autor da demanda, de modo a viabilizar a continuidade do tratamento por determinado prazo, sujeito a ulterior renovação, consoante art. 7º, § 1º, da Recomendação CNJ n. 146/2023^[11].

Tal postura está em linha com o item 5.4 da tese do Tema n. 1.234, no sentido de que “*o serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico*”.

Ainda, tratando-se de decisões cuja efetivação é complexa, é importante fixar **prazos exequíveis** para cumprimento, em atenção ao comando do art. 5º da Resolução CNJ n. 146/2023^[12]. Assim, sugere-se, sempre que possível, a adoção dos prazos médios para cumprimento indicados pelo Ministério da Saúde para cada situação específica, que constam no **Anexo V** desta Nota Técnica.

Por fim, e desde que devidamente motivada a impossibilidade concreta de fornecer o fármaco nos prazos estipulados e à luz da gravidade do caso concreto, concebe-se a possibilidade de cumprimento da ordem mediante depósito dos valores necessários à compra do medicamento por meio do procedimento de aquisição intermediada, que deve ser adotado apenas a título subsidiário, conforme art. 6º da Recomendação CNJ n. 146/2023^[13].

Para fins de sintetizar todos os dados aqui elencados, de modo a possibilitar o mais efetivo cumprimento da ordem, recomenda-se a elaboração de um tópico-síntese, conforme será detalhado no item VI.3.

VI. QUESTÕES PROCEDIMENTAIS

VI.1. Cumprimento da tutela de urgência em autos apartados

Caso eventualmente deferida a tutela de urgência, recomenda-se determinar que o respectivo autor distribua incidente apartado para viabilizar o cumprimento provisório, com fundamento no art. 522 do CPC, de modo a não obstruir a regular tramitação do processo de conhecimento.

Isso porque não é incomum que, após o deferimento de tutela de urgência, sobrevenham vários pedidos de efetivação da medida, o que, por vezes, gera atrasos na condução do processo até sua conclusão para sentença.

Com a distribuição de incidente em apartado para cumprimento da tutela de urgência, atenua-se esse risco, permitindo a continuidade dos atos inerentes à fase cognitiva em autos próprios, sem prejuízo da prolação de ordens executivas.

VI.2. Eventual designação de perícia

À vista das razões de decidir fixadas pelo Supremo Tribunal Federal, a realização de prova pericial será desnecessária em grande parte dos processos de concessão de medicamentos. Isso porque a condição clínica afirmada pelo autor no processo estará, no mais das vezes, comprovada por relatórios médicos que atestam a existência da doença – o Supremo Tribunal restringiu a força probante de relatórios médicos apenas no que se refere à afirmação da necessidade de medicamentos específicos para o tratamento de doenças, e não quanto à existência das doenças em si.

Isso significa dizer que a questão controvertida no processo raramente se cingirá à existência da doença afirmada pelo autor da ação, mas sim aos demais requisitos necessários à obtenção do medicamento. A prova de tais requisitos é feita através de documentos ou informações inseridos em bancos de dados públicos, a exemplo do registro na ANVISA e à incorporação do medicamento ao SUS, ou através da juntada de estudos ou pesquisas científicas, também sem necessidade de designação de exame pericial.

Além disso, as consultas realizadas ao NATJUS fornecem dados precisos a respeito de vários dos elementos a serem analisados, especialmente sobre o esgotamento dos tratamentos disponíveis no SUS ou sua ineficácia no caso concreto.

Relativamente a fármacos não incorporados, sua eficácia deve ser demonstrada mediante evidências científicas de alto nível, vale dizer, ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Por isso, a manifestação de um único perito judicial dificilmente atenderia a tais requisitos, porquanto tais evidências são encontradas e publicizadas em artigos científicos ou em âmbito acadêmico.

Dados outros como o indeferimento administrativo do fármaco e a incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento são igualmente comprovados, no mais das vezes, mediante prova documental.

Assim, ressalvada a existência de controvérsia sobre aspectos fáticos referentes à condição clínica do autor, a realização de prova pericial revela-se, em regra, prescindível.

VI.3. Adoção de Tópico-Síntese no dispositivo de decisões concessivas de medicamentos

Em reuniões realizadas conjuntamente entre o CLISP, o Ministério da Saúde, a Advocacia-Geral da União e representantes das indústrias farmacêuticas, constatou-se que parte das dificuldades experimentadas no cumprimento de decisões judiciais decorre da grande diversificação dos dispositivos de decisões concessivas de medicamentos, que por vezes não contém todos os dados necessários à efetivação da ordem.

Essa circunstância acaba por atrasar o adimplemento da obrigação de fazer, especialmente diante de pedidos de esclarecimento sobre a quantidade de medicamento necessário para o tratamento do paciente, a respectiva periodicidade ou mesmo a admissibilidade de permuta por outro fármaco contendo o mesmo princípio ativo.

Buscando contornar tais dificuldades, propõe-se a adoção de Tópico-Síntese, em repetição à experiência inaugurada pela Justiça Federal da 3ª Região em demandas previdenciárias, que emprestou maior agilidade na implantação de benefícios em favor dos segurados.

De modo a sintetizar todos esses dados, elaborou-se modelo de Tópico-Síntese aplicável à decisão judicial concessiva de medicamentos, disponibilizado no **Anexo II** desta Nota Técnica, de modo a garantir que todas as informações necessárias a seu mais efetivo cumprimento estejam contidas de forma organizada na ordem emitida.

VII. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As novas diretrizes cogentes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no tocante à judicialização da saúde pública impõem aos diversos atores processuais – magistrados, magistradas, partes, advogados públicos ou privados, membros do Ministério Público e da Defensoria Pública – postura jurídica diversa da anteriormente adotada.

Diante desse contexto, esta Nota Técnica teve por escopo sumarizar parcela das determinações da Suprema

Corte, de modo a auxiliar todos aqueles que atuam em demandas dessa natureza.

Em especial, recomenda-se a adoção do roteiro procedimental (Anexo I), do Tópico-Síntese (Anexo II) e do despacho padronizado (Anexo III), de modo a otimizar a instrução e o cumprimento de ordens judiciais concessivas de medicamentos.

Por fim, as boas práticas aqui sugeridas foram pensadas no atual estágio de debates, sempre sendo possível aprimorá-las de acordo com novas experiências vivenciadas na atuação jurisdicional.

VIII. ENCAMINHAMENTOS

Por fim, para viabilizar a análise das instâncias competentes acerca da presente Nota Técnica, o Centro Local de Inteligência da Justiça Federal de São Paulo delibera pela adoção das seguintes medidas:

- a) Encaminhar esta Nota Técnica à Presidência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região e à Comissão de Gestão das Ações de Direito da Saúde no âmbito da Justiça Federal da 3ª Região;
- b) Cientificar a Direção do Foro da Seção Judiciária de São Paulo, a fim de divulgar os resultados alcançados entre Magistrados e Magistrados que atuam na Justiça Federal da 3ª Região, de modo a disseminar os trabalhos do CLISP;
- c) Compartilhar a presente Nota Técnica com o Centro Local de Inteligência da Seção Judiciária do Mato Grosso do Sul;
- d) Remeter esta Nota Técnica ao Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal, com base no art. 11, inciso I, da Resolução CJF n. 499/2018, para os encaminhamentos que julgar adequados em âmbito nacional;
- e) Providenciar a sistematização dos procedimentos sugeridos nesta Nota Técnica em fluxograma elaborado via *Bizagi* ou outra ferramenta de mapeamento de processos de trabalho.

IX. ANEXOS

1. **ANEXO I** – Fluxo procedimental da fase cognitiva;
2. **ANEXO II** – Tópico Síntese;
3. **ANEXO III** – Modelo de despacho de emenda;
4. **ANEXO IV** – Tabela de prazos parâmetros do Ministério da Saúde.

ANEXO I

Diante dos apontamentos acima efetuados e de modo a otimizar a tramitação de processos envolvendo a concessão judicial de medicamentos, sugere-se a adoção do seguinte roteiro procedimental, que pode ser adaptado à realidade de cada unidade judiciária de acordo com as peculiaridades locais:

i) Triagem inicial:

i.i) Análise de eventuais irregularidades que deverão ser sanadas pela parte autora (procuração, recolhimento de custas, documentação pessoal, etc.);

i.ii) Análise da petição inicial para avaliar se a peça contém informações aptas a elucidar a competência da Justiça Federal, a comprovar o indeferimento administrativo do fármaco e a demonstrar os demais requisitos indicados no tópico IV desta Nota Técnica;

i.iii) Ausentes quaisquer dos elementos indicados no item acima, determinar a emenda da inicial para que, no prazo assinalado, sejam apontados os dados essenciais ao exame da lide, nos moldes do despacho sugerido no Anexo I, sob pena de indeferimento da petição inicial;

ii) Cumprida a determinação e havendo pedido de tutela de provisória:

- ii.i) Solicitar informações ao NATJUS previamente à apreciação do pleito, ressalvadas hipóteses nas quais, independentemente de análises técnicas, seja possível afastar a probabilidade do direito ou a urgência, de acordo com as teses vinculantes dos Temas n. 6 e 1.234 e das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61;
- ii.ii) Recebida a manifestação do NATJUS, conceder vista às partes para manifestação, no prazo de 72h, devendo os réus, neste momento, informar se o medicamento pleiteado: a) está em estoque; b) embora não em estoque, está em situação de emergência, c) possui um ou mais fornecedores ou d) possui ata de registro de preços vigente;
- ii.iii) Se deferida a tutela de urgência, incluir Tópico-Síntese, nos moldes do Anexo II, determinando, desde logo, que eventual pedido de cumprimento provisório seja autuado em apartado, com amparo no art. 522 do CPC, de modo a não prejudicar o andamento do feito;
- iii) Após análise do eventual pedido de tutela provisória, determinar a citação dos réus, caso esta ainda não tenha sido promovida e, caso ainda não realizado, solicitar informações ao NATJUS;
- iv) Apresentada contestação, oportunizar réplica pela parte autora;
- v) Havendo questionamento ou dúvida sobre a situação clínica da parte autora ou outra circunstância que exija análise fática sobre o quadro clínico ou a interação medicamentosa no paciente, avaliar a pertinência de deferir eventual pedido de prova pericial;
- vi) Produzidas as provas pertinentes e, oportunizada manifestação das partes sobre o seu conteúdo, fazer conclusão para sentença.

ANEXO II

TÓPICO-SÍNTESE (Nota Técnica CLISP n. 25/2025)
Nome do paciente:
CPF:
Data de nascimento:
Nome do representante legal (se o caso):
CPF do representante legal (se o caso):
Endereço atualizado:
Telefone atualizado:
Doença (com CID):
Medicamento:
Princípio ativo:
Receita médica atualizada (validade de 6 meses): (inserir imagem ou <i>link</i> de acesso)
Prazo de tratamento (limitado a 3 meses por ordem):
Autoriza fornecimento de genérico/biossimilar: () Sim () Não
Entrega <i>in natura</i>: () Sim () Não
Prazo para entrega:

Possibilidade subsidiária de depósito: () Sim () Não
Valor do depósito p/ até 3 meses (limitado ao PMVG):
Prazo para depósito:

ANEXO III

O modelo de despacho inicial abaixo inclui todos os dados necessários à análise da competência da Justiça Federal e dos requisitos para a concessão judicial de medicamentos, nos moldes fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas ns. 6, 500 e 1.234, além das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61.

Caso parte dessas informações já conste da petição inicial, sugere-se adaptar o modelo à realidade de cada caso concreto ou mesmo dispensar a ordem de emenda.

Deve ser destacado que alguns desses documentos não são propriamente essenciais à propositura da demanda, nos termos do CPC, art. 320, mas sim a um juízo de procedência da ação. Dessa forma, o despacho que determina sua juntada se fundamenta no dever de cooperação entre juízo e partes do processo, e seu desatendimento não deve implicar indeferimento da petição inicial.

DESPACHO

Considerando a necessidade de que a petição inicial indique os fatos e os fundamentos jurídicos do pedido (CPC, art. 319) e esteja instruída com os documentos indispensáveis à propositura da ação (CPC, art. 320), bem como o dever de cooperação entre os sujeitos processuais para a obtenção de decisão de mérito justa e efetiva (CPC, art. 6), intime-se a parte autora para, no prazo de 15 dias:

1. Nos termos do CPC, arts. 319 e 320:

- a. Indicar a doença da qual é acometida, incluindo o respectivo CID;
- b. Apresentar receita médica do medicamento, com posologia, modo de administração, nome do princípio ativo e duração do tratamento proposto;
- c. Informar, nos moldes do Tema n. 500 do STF, se o fármaco possui registro na ANVISA;
- d. Apontar, na forma do Tema n. 1.234 do STF, se o fármaco foi, ou não, incorporado ao Sistema Único de Saúde, e, em caso positivo, indicar se integra o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) ou o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- e. Corrigir o valor atribuído à causa para o montante correspondente a um ano de tratamento, de acordo com o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) do medicamento, ou, caso não haja valor fixado a tal título, juntar dois orçamentos/cotações, no mínimo, da medicação pretendida, elaborando planilha de cálculo discriminando o valor da causa de acordo com tal montante;
- f. Apresentar comprovante da negativa formal de fornecimento do fármaco pelo Poder Público ou justificativa da impossibilidade de sua obtenção;

2. Nos termos do CPC, art. 6º:

- a. Apresentar relatório médico atualizado apontando qual o histórico do tratamento, os resultados obtidos com os medicamentos ministrados, a imprescindibilidade do medicamento para a saúde do paciente e a ausência de substituto terapêutico com igual eficácia fornecido pelo Sistema Único de Saúde;
- b. Em se tratando de medicamento sem registro na ANVISA, indicar: (i) se há de pedido de registro do medicamento no Brasil pendente de apreciação, (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, e (iii) a ausência de substituto terapêutico com registro no Brasil;
- c. Juntar aos autos documentação que comprove a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento ao SUS, a ausência do pedido de incorporação ou a mora na apreciação, observados os prazos previstos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/90 e do Decreto n. 7.646/2011;
- d. Juntar aos autos documentação que demonstre a existência de evidências científicas de alto nível sobre a eficácia do medicamento, unicamente mediante apontamento de ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, com a respectiva fonte;
- e. Juntar aos autos documentos que comprovem a hipossuficiência econômica impeditiva do custeio próprio do

tratamento pleiteado pelo período pretendido, como holerites, contracheques e declarações de renda. O desatendimento ao disposto no item 1 deste despacho ensejará o indeferimento da petição inicial. Publique-se e intemem-se. Cumpra-se.

ANEXO IV

PRazos PARâMETROS PARA CUMPRIMENTO, PELA UNIÃO, DE ORDENS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS	
Medicamentos em estoque	Até 5 dias úteis para entrega, considerando a pronta disponibilidade nos almoxarifados do Ministério da Saúde
Medicamentos sem estoque disponível, e em situação de emergência	Até 90 dias , prazo necessário para realização do processo de contratação direta por dispensa de licitação
Medicamentos sem estoque, com mais de um fornecedor	Até 90 dias , período estimado para aquisição
Medicamentos sem estoque disponível e quando inviável a competição entre fornecedores	Entre 180 a 270 dias , prazo necessário para realização do processo de contratação direta por inexigibilidade de licitação
Medicamento com ata de registro de preços vigente	Até 30 dias , prazo necessário para emissão da ordem de fornecimento

[1] <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>

[2] <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program>.

[3] Enunciado n. 6. Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar.

[4] Aqui deve ser destacado que, muito embora o art. 19-Q fale em aferição da segurança do medicamento cuja incorporação se avalia, esse aspecto já deve ter sido necessariamente enfrentado por ocasião da concessão do registro do fármaco na ANVISA, nos termos da Lei n. 6.360/76, art. 16, III. Assim, parece desnecessário que se exija que o autor da ação produza prova nesse sentido.

[5] Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NATJUS e/ou consulta do banco de dados pertinente.

[6] Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia judicializada, a decisão que a deferir, desacolhendo tais fundamentos técnicos, deve ser precedida de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NATJUS, ou substituto, que aponte evidência científica de desfecho significativo à luz da condição específica do paciente.

[7] O art. 5º, §3º, da Recomendação 146/2023 prevê que a União disponibilizará aos juízes a consulta aos processos de aquisição de medicamentos que sejam de sua competência, mediante acesso externo.

[8] Atualmente, existem 16 medicamentos em atas que podem ser consultados através do site: www.comprasnet.gov.br/seguro/loginPortal.asp

[9] Enunciado n. 51 Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato.

[10] Enunciado n. 15. As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.

[11] Art. 7º A forma de aquisição, o local e o procedimento de entrega dos produtos e medicamentos serão definidos pelo ente público responsável pelo cumprimento.

§ 1º Nas dispensações contínuas, recomenda-se que a decisão determine à parte autora do processo que apresente periodicamente receita médica atualizada, indicando a necessidade e a indispensabilidade do tratamento, diretamente ao ente responsável pelo cumprimento ou ao ente responsável pela dispensação.

[12] Art. 5º As decisões judiciais devem fixar prazos razoáveis para seu cumprimento.

[13] Art. 6º Nas ações que tenham por objeto o fornecimento de medicamentos, insumos e tratamentos de saúde, será privilegiada a tutela específica, consistente no cumprimento *in natura* da prestação, mediante fornecimento administrativo ou entrega intermediada pelo juízo.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Caldas Bivar Neto, Juiz Federal Relator**, em 04/04/2025, às 12:32, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Sheila Pinto Giordano, Juíza Federal Revisora**, em 04/04/2025, às 12:47, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Eliana Rita Maia Di Pierro, Juíza Federal Relatora**, em 04/04/2025, às 12:56, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriel Hillen Albernaz Andrade, Juiz Federal Relator**, em 04/04/2025, às 16:13, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.trf3.jus.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **11862174** e o código CRC **FCE80F4C**.