



Número: **0820943-04.2024.8.14.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **1ª Turma de Direito Público**

Órgão julgador: **Desembargadora CÉLIA REGINA DE LIMA PINHEIRO**

Última distribuição : **11/12/2024**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Processo referência: **0805220-21.2024.8.14.0201**

Assuntos: **Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **SIM**

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

Partes	Advogados
HOSPITAL OPHIR LOYOLA (AGRAVANTE)	
ESTADO DO PARA (AGRAVANTE)	
MARIA LENILDA CASTRO DOS SANTOS (AGRAVADO)	NAYANA PRISCYLA REIS TAVARES (ADVOGADO)

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
23985682	15/12/2024 12:00	<a href="#">Decisão</a>	Decisão

**PROCESSO Nº 0820943-04.2024.8.14.0000**

**1ª TURMA DE DIREITO PÚBLICO**

**AGRAVO DE INSTRUMENTO**

**AGRAVANTES: ESTADO DO PARÁ E HOSPITAL OPHIR LOYOLA**

**AGRAVADA: MARIA LENILDA CASTRO DOS SANTOS**

**RELATORA: CÉLIA REGINA DE LIMA PINHEIRO**

### **DECISÃO MONOCRÁTICA**

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Estado do Pará e pelo Hospital Ophir Loyola contra decisão proferida nos autos do Processo nº 0805220-21.2024.8.14.0201, que deferiu tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento **BTK Calquence (Maleato de Acalabrutinibe)** à autora, portadora de leucemia linfocítica crônica (CID-10: C91.1), conforme prescrição médica.

Os agravantes alegam, em síntese: 1) indisponibilidade do medicamento no protocolo de oncologia do SUS; 2) a necessidade de declínio de competência para a Justiça Federal, com fundamento no Tema 1234 do STF; 3) a ausência de eficácia curativa do medicamento, que possui elevado custo e caráter meramente paliativo; 5) a ofensa às políticas públicas de saúde e ao entendimento do STF no Tema 6 (RE 566.471).

Requerem a concessão de efeito suspensivo ao recurso, bem como o provimento integral para reformar a decisão agravada.

#### **RELATADO. DECIDO.**

Conheço do presente recurso, porquanto preenchido seus requisitos legais.

Trata-se na origem de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência para que o Estado do Pará e o Hospital Ophir Loyola forneçam o medicamento “BTK Calquence (Maleato de Acalabrutinibe)” para o tratamento de leucemia linfocítica crônica.

De início ressalto que a ação foi ajuizada em 04/09/2024.

Em 18/10/2024 concedida a medida liminar nos seguintes termos (Id. 12963048):

#### **“Decido.**

A saúde está inserida no rol dos direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal, expresso em seu art. 6º, que trata dos direitos sociais. Senão, vejamos:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

(grifei)

Logo, o direito à saúde, direito fundamental do ser humano, trata-se de corolário do *direito à vida*. Nesse sentido, a Carta Constitucional disciplina acerca do direito à saúde no art. 196, dispondo o seguinte:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Mais ainda em se tratando de indivíduo alcançado pelo paradigma da proteção integral que, no presente caso, impõe que se considere a absoluta prioridade de atendimento ao paciente.

Nesse contexto, embora incomum o deferimento para ordem de cumprimento de liminar no plantão, tratando-se de direito à saúde não vejo como sobrepor discussões processuais ao interesse de preservar a higidez física do autor, diante da garantia constitucional de acesso à saúde, como também em decorrência do primado da proteção integral.

Quanto à imperiosa necessidade do plano de saúde fornecer medicamento registrado na ANVISA, já decidiu o Superior Tribunal de Justiça:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (OCRELIZUMABE) PARA TRATAMENTO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. RECUSA DE COBERTURA PELO PLANO DE SAÚDE.

1. É assente no STJ o entendimento segundo o qual o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, sendo abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento, procedimento ou material imprescindível, prescrito para garantir a saúde ou a vida do beneficiário.

2. Segundo a jurisprudência do STJ, "**é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco off-label, ou utilizado em caráter experimental**" (AgInt no AREsp 1.653.706/SP, Terceira Turma, julgado em 19/10/2020, DJe 26/10/2020; AgInt no AREsp 1.677.613/SP; AgInt no REsp 1.680.415/CE, Quarta Turma, julgado em 31/8/2020, DJe 11/9/2020).

3. Na hipótese, o TJSP julgou a lide de acordo com a convicção formada pelos elementos fáticos existentes nos autos, concluindo pela injusta e abusiva a negativa de cobertura ao tratamento médico solicitado, por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS e por sua natureza experimental. Alterar os fundamentos do acórdão recorrido demandaria uma reanálise do quadro fático e probatório dos autos, o que esbarraria na Súmula n. 7.

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 1.979.870/SP, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 30/10/2023, DJe de 3/11/2023.)

Assim, entendo que diante da imperiosa necessidade de preservação do direito à vida da autora – a qual se encontra em risco, considerando o atraso no medicamento a ser utilizado em seu tratamento médico, é essencial a concessão da medida.

No ponto, vale ressaltar o poder geral de cautela atribuído ao julgador para que ocorra a efetivação da medida e, no caso, a proteção do direito ameaçado de perecimento.

Isto posto, presentes os requisitos legais, **DEFIRO** o pedido



formulado, **DETERMINANDO** ao **ESTADO DO PARÁ** que, no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**, **proceda com o imediato fornecimento do medicamento Clorambucil para subsidiar o tratamento da requerente**, sob pena de multa diária de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), até o limite de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), a contar do término do prazo para cumprimento da medida.

Servirá este como **MANDADO DE INTIMAÇÃO**, nos termos do Provimento nº 03/2009-CJRM/TJE/PA, com a redação que lhe deu o Prov. nº 011/2009.

INTIME-SE. Cumpra-se como **MEDIDA DE URGÊNCIA**.

Após, redistribuam-se os autos ao juízo competente da Fazenda Pública para processar ações de saúde.

Cumpra-se.

Após apreciação dos embargos opostos pela autora, o juízo a quo proferiu a seguinte decisão (Id. 130010510):

“Chamo o feito à ordem para modificar a liminar anteriormente deferida por este juízo. Onde se lê:

"Isto posto, presentes os requisitos legais, **DEFIRO** o pedido formulado, **DETERMINANDO** ao **ESTADO DO PARÁ** que, no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**, **proceda com o imediato fornecimento do medicamento Clorambucil para subsidiar o tratamento da requerente**".

Passa-se a ler:

"Isto posto, presentes os requisitos legais, **DEFIRO** o pedido formulado, **DETERMINANDO** ao **ESTADO DO PARÁ** que, no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**, **proceda com o imediato fornecimento do medicamento BTK CALQUENCE COMPRIMIDOS Maleato de acalabrutinibe monoidratado** - comprimido revestido de 100 mg e 60 unidades mensais, para uso contínuo a cada 12 horas, para subsidiar o tratamento da requerente".

Cumpra-se em medida de urgência e, após, redistribuam-se os autos à Vara da Fazenda compatível para processar e julgar demandas de saúde.”

Ante o descumprimento da obrigação informada nos autos, o juízo a quo proferiu a **seguinte decisão** (Id. 132266175):

“Trata-se de **AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA** ajuizada por **MARIA LENILDA CASTRO DOS SANTOS**, já qualificada na inicial, contra o **ESTADO DO PARÁ** e o **HOSPITAL OPHIR LOYOLA**, pleiteando o fornecimento do medicamento **BTK CALQUENCE COMPRIMIDOS Maleato de acalabrutinibe monoidratado** para tratamento de Leucemia Linfocítica Crônica (LLC), CID-10: C91.1.

Após declínio de competência (ID 125474270 e 127246990), a ação foi redistribuída para a 1ª Vara de Fazenda Pública, que, por meio da decisão de ID 129463048, concedeu a tutela antecipada e declinou a competência para o processamento da demanda.

Recebido o feito, considerando a certidão de ID 130592576, as partes foram intimadas para manifestação acerca do cumprimento da decisão de ID 129463048, bem como foi solicitada consulta ao NATJus para elaboração de Nota Técnica (ID 130617388).



Manifestação da autora no ID 131037962 informando o descumprimento da decisão antecipatória.

Manifestação do Estado do Pará no ID 131244653 informando a indisponibilidade da medicação pleiteada no Hospital Ophir Loyola, uma vez que não faz parte do seu protocolo de tratamento de oncologia clínica. Além disso, requereu a redistribuição da demanda para a Justiça Federal em observância ao Tema 1234 do STF.

Notas Técnicas 279597 e 281362 nos ID 131738265 e 131740392.

Não houve manifestação do Hospital Ophir Loyola.

### **DECIDO.**

Inicialmente, indefiro o declínio de competência requerido pelo Estado do Pará com fundamento no Tema 1234, uma vez que o deslocamento da competência se aplica somente aos feitos ajuizados após a publicação do julgamento de mérito, afastando a incidência sobre os processos em tramitação, como no caso. Vejamos:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes.

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.

(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)

No mais, considerando as Notas Técnicas elaboradas pelo NatJus (ID 131738265 e 131740392), concluindo favoravelmente ao fornecimento da medicação, **RATIFICO** a decisão de ID 129463048, que concedeu a tutela antecipada para dar continuidade ao tratamento oncológico da autora com o medicamento **Maleato de acalabrutinibe monoidratado**.



Ressalto que nos autos do requerimento administrativo 2024/1252, o HOL, por meio da Hematologista Lucyana Leão, confirmou a necessidade do medicamento para o tratamento da autora: “*Foi tentado um tratamento de controle com Clorambucil, no entanto ela foi refratária. A paciente evolui com citopenias e comprometimento do estado geral. Portanto a medicação pleiteada - Acalabrutinibe - está bem indicada, por tempo indeterminado, uso contínuo.*” (ID 125416749, pág. 18).

Assim, mediante o descumprimento da decisão judicial que concedeu a tutela antecipada, determino:

- a) **INTIMEM-SE** pessoalmente, por oficial de justiça, o Procurador Geral do Estado do Pará e o Diretor Geral do Hospital Ophir Loyola, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, cumpram a decisão de ID 129463048 que determinou o fornecimento à autora do medicamento MALEATO DE ACALABRUTINIBE MONOIDRATADO, conforme prescrição médica, sob pena de sequestro de valores para custeio do tratamento;
- b) **ENCAMINHE-SE** uma via deste processo para a Câmara de Resolução de Demandas de Saúde (CRDS), que regulamenta o procedimento para resolução de demandas administrativas em serviços e tecnologias de saúde, na forma do inciso I do art. 5º do Decreto Estadual nº 3.892, de 02/05/24, a fim de que sejam adotadas medidas para a autocomposição da lide.
- c) **ENCAMINHE-SE** a presente decisão ao Núcleo de Demandas Judiciais de Saúde do Estado por meio do e-mail [ndj.sespa2@gmail.com](mailto:ndj.sespa2@gmail.com) .”

A controvérsia apresentada exige análise sob os prismas da competência jurisdicional, do direito à saúde e da jurisprudência consolidada sobre a matéria.

Os agravantes invocam o Tema 1234 do STF, que estabelece a competência da Justiça Federal em ações relativas a medicamentos não incorporados ao SUS quando o valor do tratamento anual ultrapassa 210 salários- mínimos.

O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema 793, já havia consolidado a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos e tratamentos. **Esse entendimento foi reforçado no Tema 1.234- RE 1366243/SC, no qual o STF esclareceu que, mesmo diante da ausência de medicamentos na RENAME, cabe ao Judiciário garantir o fornecimento de tratamentos específicos quando houver laudo médico fundamentado demonstrando a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do paciente.**

Transcrevo os excertos da ementa do **RE 1366243/SC – Tema 1.234**:

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de



medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). (...)

**VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.**

IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

#### **Tema**

1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.

#### **Tese**

##### **I - Competência.**

**1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.**

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, 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 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

##### **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.

### **III - Custeio.**

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

### **IV - Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.**

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá





obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

(...)

(STF - RE: 1366243 SC, Relator: Min. GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/09/2024, Tribunal Pleno, Data de Publicação: PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024)”

Acrescento, que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema 1.234, além de estabelecer critérios específicos para a definição de competência nas demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, **no item VIII modulou os efeitos dessa decisão para que sua aplicação ocorra apenas em relação às demandas ajuizadas após a publicação do acórdão, conforme segue a transcrição do item.**

**(...) VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.**

Observo que a publicação do acórdão somente ocorreu em 11/10/2024, e a ação originária foi ajuizada em 04/09/2024, antes da publicação do resultado do julgamento, afastando a aplicabilidade da nova regra de competência. Assim, é correta a manutenção da competência da Justiça Estadual.



A decisão agravada encontra-se alinhada ao princípio constitucional do direito à saúde (art. 196 da CF) e aos parâmetros do Tema 6 do STF, que permite o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS em situações excepcionais. Para tanto, devem ser preenchidos requisitos como: (i) Prescrição médica fundamentada; (ii) Indisponibilidade de alternativa terapêutica eficaz no SUS; (iii) Evidências científicas da eficácia do medicamento; (iv) Incapacidade financeira do paciente.

No presente caso, as notas técnicas do **NATJus (Id. 131740392)** corroboram a indicação do medicamento **Acalabrutinibe** para o tratamento da autora, que apresenta refratariedade às terapias convencionais. Ademais, a prescrição médica fundamenta a necessidade do uso contínuo da medicação para a preservação da vida e da qualidade de vida da paciente.

Embora o medicamento seja de alto custo e tenha caráter paliativo, o impacto financeiro alegado pelos agravantes não se sobrepõe ao direito à saúde e à dignidade da pessoa humana. O STF já reconheceu que, em situações individualizadas, é possível excepcionar as restrições administrativas para garantir tratamentos indispensáveis à sobrevivência.

Ante o exposto, conheço e **nego provimento ao agravo de instrumento**, mantendo integralmente a decisão que deferiu a tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento MALEATO DE ACALABRUTINIBE MONOIDRATADO à agravada.

Considerando os deveres de boa-fé e de cooperação para a razoável duração do processo, expressamente previstos nos arts. 5º e 6º do CPC, as partes ficam advertidas de que a interposição de embargos de declaração manifestamente protelatórios, ou que promovam indevidamente rediscussões de mérito, poderá ensejar a aplicação das multas previstas nos arts. 81 e 1.026, §§ 2º e 3º, do CPC.

Belém, 15 de dezembro de 2024.

Desembargadora **CÉLIA REGINA DE LIMA PINHEIRO**

Relatora