



JUSTIÇA FEDERAL
Tribunal Regional Federal da 1ª Região

PROCESSO: 1041614-31.2022.4.01.0000 PROCESSO REFERÊNCIA: 5618889-70.2022.8.09.0000
CLASSE: MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120)
POLO ATIVO: -----
POLO PASSIVO: Secretário de Saúde do Estado de Goiás e outros
RELATOR(A): NEWTON PEREIRA RAMOS NETO



PODER JUDICIÁRIO

Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 32 - DESEMBARGADOR FEDERAL NEWTON
RAMOS

**MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120) 1041614-31.2022.4.01.0000 IMPETRANTE: ----- IMPETRADO:
SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DE GOIÁS, UNIÃO
FEDERAL**

RELATÓRIO O Exmo. Sr. Desembargador Federal NEWTON RAMOS

(Relator): Tratase de mandado de segurança, com pedido de liminar, impetrado por -----, assistido pela **Defensoria Pública do Estado de Goiás**, tendo por autoridade coatora o **Secretário de Saúde do Estado de Goiás**, objetivando o fornecimento do medicamento *hidroxiuréia* 1500mg/dia, para o tratamento de sua doença (Mieloproliferativa crônica – policitemia vera – CID D45). Sustenta a ilegalidade da conduta da Secretaria Estadual de Saúde ao se omitir quanto ao fornecimento do medicamento, apesar do parecer favorável da Câmara de Avaliação Técnica em Saúde/MP-GO e da medicação encontrar-se incorporada ao SUS. Distribuídos os autos à 5ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, houve o deferimento da medida liminar para o fornecimento do medicamento à parte impetrante, conforme laudo apresentado nos autos. Posteriormente, o Estado de Goiás apresentou contestação, pugnando pela extinção do feito sem resolução do mérito, diante da inadequação da via eleita e da incompetência da justiça estadual, por se tratar de demanda envolvendo medicamento fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), do Ministério da Saúde. No mérito, requereu a denegação da segurança. Por seu turno, o Ministério Público do Estado de Goiás manifestou-se pela concessão em definitivo da segurança. Por fim, o Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, em decisão da Quinta Câmara Cível, decidiu pelo reconhecimento da incompetência daquela Corte local para processar e julgar o *writ* e determinou a remessa dos autos a este Regional, mantendo-se os efeitos da liminar até posterior exame pela autoridade competente. Recebidos os autos por esta Seção e postergada a análise da liminar para depois da manifestação dos impetrados, foram notificados a União e o Estado de Goiás, dando ciência aos órgãos respectivos de representação judicial. O Estado de Goiás reiterou os termos da



contestação já apresentada. A União, por sua vez, pugnou pelo indeferimento da inicial e consequente extinção do processo sem resolução do mérito, diante de ausência de prova préconstituída de seu direito. O Ministério Público Federal opinou, ao final, pela concessão da segurança. É o relatório. Desembargador Federal **NEWTON RAMOS** Relator



PODER JUDICIÁRIO

Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 32 - DESEMBARGADOR FEDERAL NEWTON
RAMOS

**MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120) 1041614-31.2022.4.01.0000 IMPETRANTE: ----- IMPETRADO:
SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DE GOIÁS, UNIÃO
FEDERAL**

VOTO Exmo. Sr. Desembargador Federal **NEWTON RAMOS (Relator)**: Cinge-se a controvérsia à possibilidade de fornecimento do medicamento *hidroxiuréia*, disponível no SUS, para uso *off label*, considerando a previsão para finalidade diversa da pretendida pela parte impetrante. Num primeiro momento, destaca-se que o Supremo Tribunal Federal fixou a tese, no *leading case* RE 855.178/SE, do respectivo Tema 793, de que os entes federados têm responsabilidade solidária na assistência à saúde, nos seguintes termos: *Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.* Seguindo a mesma linha, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que assegurar o direito à saúde, por meio do SUS, é responsabilidade solidária da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um dos entes federativos possui legitimidade para figurar no polo passivo da demanda, cabendo à parte autora escolher contra quem deseja litigar. (STJ, 2ª Turma, RMS 68602/GO, rel. Ministro Assusete Magalhães, j. 26/04/2022. Info. 734). No mesmo julgado, a Corte Superior assentou, inclusive, que nas ações fundadas em fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados na rede pública, é prescindível a presença da União no polo passivo da demanda. Todavia, as dificuldades técnicas de organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e o aumento dos gastos no setor levaram o STF a iniciar o reexame da tese relativa à solidariedade dos entes federados nas demandas prestacionais de saúde. Essa discussão foi retomada pela Suprema Corte, na sessão de 23 de maio de 2019, ao julgar os embargos de declaração opostos pela União contra decisão do Plenário Virtual, no RE 855.178/SE (Tema 793), ocasião em que a tese fixada em Repercussão Geral passou a contar com a seguinte redação: *Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.* Como se vê, apesar de a Suprema Corte ter mantido a orientação dominante na jurisprudência acerca da responsabilidade solidária dos entes federados, acabou inovando o cenário jurídico, ao exigir, de forma expressa, que o magistrado direcione o cumprimento da obrigação segundo as normas de repartição de competências do SUS, bem como determine a pessoa política legalmente responsável pelo financiamento da prestação sanitária e pelo ressarcimento àquela que



eventualmente suportou os ônus financeiros. Essa mudança de cenário, por sua vez, acarretou uma divergência de interpretação do Tema n. 793 do STF nas instâncias inferiores e fez renascer a discussão relacionada à natureza do litisconsórcio formado em tais casos. Nesse contexto, ao examinar questão análoga, o STJ consignou, no julgamento do CC 188.002/SP, a seguinte tese, em sede de precedente vinculante (IAC 14): a) *Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeru demandar.* b) *as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.* c) *a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência racione personae), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).* (STJ, 1ª Seção, CC 188.002/SC, rel. Ministro Gurgel de Faria, j. 12/04/2023. IAC 14. Inf. 770). Posteriormente, o Plenário do STF, ao referendar a tutela provisória concedida no RE n. 1366243, no qual reconheceu a Repercussão Geral da matéria relativa ao litisconsórcio dos entes federados (Tema 1234), estabeleceu que, até o julgamento definitivo do Tema n. 1234, devem ser observados os seguintes parâmetros: (i) **nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados**: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) **nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados**: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (**17 de abril de 2023**) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução; (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e

extraordinário. (STF, Plenário, RE 1366243. TPI-Ref, rel. Ministro Gilmar Mendes, j. 19/04/2023). Com efeito, respeitando-se os novos entendimentos traçados na jurisprudência dos Tribunais Superiores, é mister reconhecer que há responsabilidade solidária de todos os entes federados quanto ao fornecimento de fármacos não padronizados na rede pública. Logo, todos eles são legitimados para figurar no polo passivo dessas demandas, devendo tão somente o cumprimento da obrigação ser direcionado à União, se for o caso. Desse modo, a ação deve ser processada e julgada no juízo eleito pelo autor, seja ele federal ou estadual. Isso, pelo menos, até o julgamento definitivo do Tema 1234 no STF. *In casu*, o presente *writ* versa sobre o fornecimento de medicamento com registro na ANVISA, incorporado aos protocolos clínicos do SUS, mas para utilização fora das previsões de sua bula originária. Sobre essa discussão, o Supremo Tribunal Federal, no Agravo Regimental na Reclamação 49811/GO, por meio da Segunda Turma, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, entendeu que a competência seria da Justiça Federal para o processamento e julgamento dos casos de uso *off label* de medicamentos, considerando que a União é o ente competente para a alteração dos protocolos clínicos (j. 30/05/2022, DJe-154, p. 04/08/2022). Com efeito, a situação posta nos presentes autos **deve ainda observar as diretrizes daquilo que vem sendo decidido pela Suprema Corte no RE 1366243 (Tema 1234)**, considerando que a discussão cinge-se ao fornecimento de



medicamento incorporado ao SUS, porém para uso *off label*. Perceba-se que a determinação é a de que, até o julgamento definitivo do Tema 1234, para medicamentos padronizados, “a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde”, de modo que se impõe a observância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a sua respectiva atribuição da responsabilidade por meio do grupo de financiamento. No presente caso, **o medicamento pleiteado possui a indicação de grupo 1B na RENAME 2022**, de maneira que a sua aquisição é financiada “pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme previsão do art. 49, I, b, da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde. Dessa maneira, **entende-se que a indicação da União, no presente caso, é pertinente**, uma vez que o fornecimento do fármaco *hidroxiuréia* 1500mg/dia perpassa pelo financiamento do ente federal e, ainda, no caso concreto, o seu uso para o tratamento da patologia indicada caracteriza situação *off label*. Nessa linha de inteligência, importa ressaltar o **Tema Repetitivo 106 do Superior Tribunal de Justiça**, que firmou a seguinte tese: *A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:*

i) *Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;* ii) *incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;*

iii) *existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.* Não se pode olvidar que a determinação para que houvesse o registro do medicamento na ANVISA e a observância do seu uso autorizado pela Agência se deram, após o julgamento dos embargos de declaração, em que restou firmado o seguinte entendimento, conforme ementa abaixo transcrita: **PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. **VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL.** 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material. 2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. **Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento.** 3. **Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento.** 4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejuízo da matéria. 5. No caso dos autos, **faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA.** 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: “existência de registro na ANVISA do medicamento”, leia-se: “existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”. (EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 – RJ, Min. Rel. Benedito Gonçalves, Dje**

21/09/2018) Dessa forma, tem-se, como regra, que não é possível o fornecimento pelo Poder Público de medicamento para uso *off label*, **salvo quando autorizado pela ANVISA**. Nesse sentido, STJ. 1ª Seção. PUIL 2.101-MG, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em



10/11/2021. Ocorre que, a situação em análise **destoa do Tema Repetitivo 106 do Superior Tribunal de Justiça**, uma vez que o medicamento requerido já se encontra incluído nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elencados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS, de maneira que as exigências ali elencadas não devem ser aplicadas ao caso em análise, para fins de concessão da segurança pleiteada. Nessa senda, destaca-se o seguinte julgado do Superior Tribunal de Justiça, em caso análogo: **ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. FÁRMACO REGISTRADO NA ANVISA E INCORPORADO AO SUS. TÉCNICA DA DISTINÇÃO ENTRE A HIPÓTESE DOS AUTOS E A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DO RECURSO ESPECIAL N. 1.657.156 (TEMA 106). DISTINGUISHING. RECURSO PROVIDO. SEGURANÇA CONCEDIDA. I - O Ministério Público do Estado de Goiás impetrou mandado de segurança contra o Secretário de Saúde do Estado de Goiás objetivando o fornecimento de medicamento para o tratamento de substituída, acometida de osteoporose pós-menopáusicas, além de doença preexistente e comprometimentos de saúde diversos, necessitando, assim, da medicação endovenosa pleiteada. II - O Tribunal a quo denegou a ordem com fundamento no descumprimento das diretrizes estabelecidas pelo Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, submetido a sistemática dos recursos repetitivos (Tema n. 106/STJ). III - A circunstância dos autos, por veicular pretensão de fármaco já incluído nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elencados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS, não se submete às balizas fixadas na referida tese. IV - Necessária a realização de distinção entre o entendimento firmado no aludido precedente vinculante e a situação fática dos autos, na qual o medicamento prescrito (ácido zoledrônico), registrado na ANVISA, é integrante da política nacional de dispensação, sendo, pois, o seu fornecimento desvinculado do preenchimento das exigências delineadas no tema 106/STJ. V - Nesse panorama, o quadro clínico da paciente associado às contraindicações medicamentosas decorrentes de doença prévia, evidenciados pelos exames e diagnósticos médicos que instruem a inicial, são suficientes à formação do convencimento acerca da necessidade de utilização off label do medicamento pleiteado. VI - Os elementos constantes dos autos são admissíveis como prova constituída para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o fornecimento gratuito do fármaco solicitado. VII - Recurso ordinário em mandado de segurança provido para conceder a ordem. (STJ - RMS: 66468 GO 2021/0143297-1, Data de Julgamento:**

20/09/2022, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 26/09/2022) (grifei) Sob esse panorama, verifica-se que a parte impetrante apresentou documentação médica em que explicita que o uso do medicamento *hidroxiuréia*, no tratamento da mieloproliferativa crônica – policitemia vera, obteve “*resposta clínica satisfatória*” e que, mesmo tendo realizado várias sangrias terapêuticas, “*não apresentou controle adequado do hematócrito*”. No entanto, não houve comprovação por meio de documentação médica de que haveria uma falha terapêutica, no caso da parte impetrante, quando da não utilização do medicamento ou da impossibilidade de sua substituição por outros fármacos. Corroborando essa conclusão o fato de, na Avaliação Técnica da Câmara de Avaliação Técnica em Saúde (CATS), terem sido indicados outros medicamentos e tratamentos para a patologia que acomete a parte impetrante. Vale destacar, ainda, que não se verificou como subsidiado por prova pré-constituída o direito da parte impetrante à utilização *off label* do medicamento pleiteado, tendo em vista inexistir autorização da Anvisa quanto ao seu uso fora da prescrição médica. E, diante disso, eventual dilação probatória acerca da eficácia do tratamento não é permitida frente ao estreito procedimento do mandado de segurança, de maneira que se torna incabível na via eleita. Dessa forma, impõe-se a denegação da segurança, por inexistirem elementos médicos suficientes que tornem indubitável o fornecimento do medicamento ao impetrante, em uso *off label*, já que não há menção à ineficácia dos demais fármacos fornecidos pelo SUS e voltados ao uso *on label*. Com tais razões, **voto por denegar a segurança**. Custas *ex lege*. Incabível condenação no pagamento dos honorários advocatícios, nos termos do art. 25, da Lei n.

12.016/09. Desembargador Federal **NEWTON RAMOS** Relator





PODER JUDICIÁRIO

Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 32 - DESEMBARGADOR FEDERAL NEWTON
RAMOS

**MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120) 1041614-31.2022.4.01.0000IMPETRANTE: ----- IMPETRADO:
SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DE GOIÁS, UNIÃO FEDERAL**

EMENTAMANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO: *HIDROXIUREIA*. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA E INCORPORADO AOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ELENCADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. USO *OFF LABEL*. INCLUSÃO DA UNIÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. RECURSO REPETITIVO (TESE 106/STJ). *DISTINGUISHING*. NÃO COMPROVAÇÃO DE INEFICÁCIA DE OUTROS FÁRMACOS FORNECIDOS PELO SUS. SEGURANÇA DENEGADA. 1. Segundo o Supremo Tribunal Federal, a determinação é a de que, até o julgamento definitivo do Tema 1234, para medicamentos padronizados, “*a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde*”, de modo que se impõe a observância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a sua respectiva atribuição da responsabilidade por meio do grupo de financiamento. 2. Na espécie, a indicação da União é pertinente, porquanto o medicamento faz parte do grupo de financiamento 1B, cujo financiamento se dá pelo ente federal, mediante a transferência de recursos à Secretaria Estadual de Saúde e, ainda, em razão de a parte impetrante buscar a sua utilização *off label*. 3. Por existir inclusão do medicamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elencados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS, não há como aplicar ao caso *in concreto* o Tema Repetitivo n. 106, do Superior Tribunal de Justiça – STJ e suas implicações, consubstanciando-se *distinguishing* da questão decidida. 4. Como regra, não é possível que o Poder Público forneça o medicamento para uso *off label*, salvo quando autorizado pela ANVISA. Nesse sentido, STJ. 1ª Seção. PUIL 2.101-MG, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021. 5. Ao revés, encontra-se controverso o reconhecimento do uso *off label*, considerando que não houve a indicação médica de que o medicamento não poderia ser substituído por outros fármacos disponibilizados no SUS. 6. Eventual dilação probatória acerca da eficácia do tratamento acarreta inviabilidade da via mandamental eleita. 7. Denegação do mandado de segurança. **ACÓRDÃO** Decide a 3ª Seção, por unanimidade, **denegar o presente writ**, nos termos do voto do Relator. Brasília/DF. Desembargador Federal **NEWTON RAMOS** Relator

