



**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO
DE GOIÁS**

Gabinete do Desembargador Rodrigo de
Silveira
10ª Câmara Cível



**AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA Nº 5641493-
88.2023.8.09.0000**

AGRAVANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS

AGRAVADO: SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE

LITISCONSÓRCIO PASSIVO: ESTADO DE GOIÁS

RELATOR: Desembargador **RODRIGO DE SILVEIRA**

VOTO

Conforme relatado, trata-se de **agravo interno** interposto pelo MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE GOIÁS contra a decisão monocrática que reconheceu a ausência de formação de litisconsórcio passivo necessário e declarou extinto o mandado de segurança impetrado contra suposto ato coator praticado pelo SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, ora agravado.

O impetrante requereu o fornecimento do medicamento Topiramato (anticonvulsivante/antiepiléptico) para o tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) que acomete o substituído (evento 01).

Parecer do NATJUS desfavorável ao fornecimento (evento 07).

Liminar indeferida (evento 09).

Na contestação, o Estado de Goiás requereu a inclusão da União ou a denegação da segurança (evento 17).

Parecer da Procuradoria-Geral de Justiça pela concessão da segurança (evento 21).

O impetrante foi intimado para requerer a citação da União, mas deixou de incluir (eventos 23 e 26).

A decisão agravada extinguiu o mandado de segurança sem resolução do mérito por ausência de formação do litisconsórcio passivo necessário, mediante o fundamento de que o impetrante/agravante solicitou a dispensação de medicamento padronizado, mas destinado ao tratamento de patologia diversa (uso **off label**)



daquela definida nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, cuja definição/atualização é de atribuição exclusiva da União, por meio do Ministério da Saúde (evento 28).

O impetrante interpôs agravo interno e sustentou que o caso versa sobre medicamento não incorporado, razão pela qual seria vedada a declinação de competência à Justiça Federal ou a determinação de inclusão da União, conforme decidiu o STF na Tutela Provisória concedida no RE 1.366.243/SC (Tema 1234-RG). Pede a reconsideração da decisão ou a sua reforma para reconhecer a desnecessidade de inclusão da União (evento 33).

Pois bem.

Ao fazer o juízo de admissibilidade do RE 1.366.243/SC, o STF reputou constitucional e reconheceu a existência de repercussão geral da questão suscitada naquele recurso, qual seja “**a legitimidade passiva da União e a consectária 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**” (Tema 1234-RG, pendente de julgamento de mérito).

Após o julgamento de mérito do Tema IAC 14 do STJ (que tratou de questões semelhantes, e de forma diversa da jurisprudência dominante do STF), o relator do RE 1.366.243/SC (Tema 1234-RG), Ministro Gilmar Mendes, concedeu parcialmente a tutela provisória incidental para determinar que, até o julgamento definitivo daquele tema, sejam observados os seguintes parâmetros:

5.1. 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;

5.2. 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;

(STF, RE 1.366.243/SC TPI-Ref, Relator GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 19-04-2023, publicado no DJe em 25-04-2023).

No caso concreto, a principal discussão gira em torno da correta classificação do medicamento solicitado pelo impetrante/agravante. Com efeito, a questão gera muitas dúvidas. Contudo, não se pode confundir **(1º) registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; **(2º) padronização** e **incorporação** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde – RENAME/MS; e **(3º) uso para finalidade diversa (off label)** daquelas indicadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – PCDT/MS. Essas classificações são distintas e obedecem uma ordem lógica no processo de dispensação.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é uma autarquia federal



criada pela Lei nº 9.782/99 que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e do consumo de medicamentos em geral. Uma das competências administrativas da ANVISA é conceder o **registro** de medicamentos (art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/99).

Quando um novo fármaco é criado (em solo nacional ou estrangeiro), via de regra, ele não pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no Brasil antes de registrado pela ANVISA (art. 12 da Lei nº 6.360/76). Ou seja, o registro na referida agência é o **primeiro passo** para que o medicamento fique disponível para aquisição no mercado, seja por parte do poder público ou da iniciativa privada.

Ainda que na esfera técnica e administrativa possa existir algumas diferenças entre **padronização** e **incorporação** de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal tem mencionado esses termos como se fossem intercambiáveis. Basta observar o acórdão que referendou a concessão parcial da Tutela Provisória Incidental no Tema 1234-RG (RE 1.366.243/SC). Nesse contexto, **incorporar** ou **padronizar** o medicamento no âmbito do SUS significa dizer que ele faz parte das políticas públicas e são fornecidos gratuitamente à população. Assim, após o registro na ANVISA, o Ministério da Saúde pode **incorporar/padronizar** (ou não) o medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa é a segunda classificação.

O art. 25 do Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990 (lei do SUS), dispõe que “a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME **compreende a seleção** e a **padronização** de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”. Nesse aspecto, para saber se o remédio está registrado e padronizado/incorporado basta verificar a RENAME. Se constar da RENAME, está padronizado/incorporado às políticas públicas.

A RENAME atual (elaborada em 2022) está disponível no site do Governo Federal, por meio do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Essa é a segunda classificação ou o **segundo passo** no processo de dispensação de medicamentos.

Mas somente o registro e a padronização não são suficientes para nortear a correta dispensação. Como os recursos públicos são limitados, é imprescindível que haja critérios técnicos para diagnosticar corretamente as doenças e definir qual o remédio adequado para tratá-las, se for o caso de intervenção medicamentosa. Via de regra, o simples fato de estarem registrados e incorporados, por si só, não garante o fornecimento do remédio. Revela-se necessária, ainda que minimamente, a verificação dos critérios de identificação da doença e de correlação do medicamento.

Assim como a RENAME, o órgão competente para estabelecer o diagnóstico e o respectivo tratamento apropriado também é o Ministério da Saúde. Mas essa competência administrativa é realizada por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. O art. 26 do Decreto nº 7.508/2011 (que regulamenta a lei do SUS), estabelece que “o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em âmbito nacional”.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são “**documentos que estabelecem**: 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” (art. 2º do Decreto nº 7.508/2011).

De forma simplificada, a relação entre as classificações dos medicamentos e os respectivos(as) órgãos/entidades responsáveis seria esta:

1º REGISTRO = ANVISA

2º PADRONIZAÇÃO ou INCORPORAÇÃO = RENAME/MS

3º CORRELAÇÃO DOENÇA – MEDICAMENTO (ON LABEL / OFF LABEL) = PCDT/MS

Embora não seja o objeto de discussão deste recurso, há ainda a subclassificação quanto aos **grupos de financiamento**, os quais definem, de acordo com a complexidade e o custo financeiro, qual o ente federativo é responsável pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação de cada medicamento, o que também é especificado na RENAME.

Medicante consulta à RENAME 2022, verifica-se que o medicamento solicitado no caso concreto (**Topiramato**), em todas as suas concentrações (25, 50 ou 10 mg), possui registro na ANVISA e está padronizado/incorporado ao SUS. Todavia, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (Portaria Conjunta nº 17/2018 do Ministério da Saúde) o indica apenas para o tratamento de **Epilepsia**. O substituído, por sua vez, foi diagnosticado com Transtorno de Deficit de Atenção e Hiperatividade – **TDAH**. Veja a **página 140** da RENAME (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Deficit de Atenção com Hiperatividade – TDAH indica o tratamento por meio de várias formas distintas, medicamentosas e não medicamentosas. Dentre os medicamentos indicados estão o metilfenidato e lisdexanfetamina (Portaria Conjunta nº 14/2022 do Ministério da Saúde – item 7.2).

Diante desse quadro, é evidente que no caso concreto o remédio foi solicitado para tratar doença diversa daquela indicada no respectivo PCDT/MS. Ou seja, o remédio é para uso **off label** (“**fora do rótulo**” na tradução livre), circunstância que difere da classificação relativa à padronização ou incorporação.

Sendo assim, não prevalece o argumento formulado no agravo interno, segundo o qual “se a enfermidade que acomete o substituído não se insere na Classificação Internacional de Doenças (CID) entre as quais houve incorporação pelo SUS, clarividente que o mandado de segurança pleiteia o fornecimento de medicamento não padronizado” (evento 33).

Conforme consta do Parecer do NATJUS (evento 07) e da RENAME 2022, **o medicamento é padronizado**, mas foi **solicitado para uso off label** (fora do PCDT/MS). E foi exatamente por essas razões que este relator entendeu que seria necessária a formação de litisconsórcio passivo com a União.

Em situações desta natureza, **a União necessariamente deve compor o**



polo passivo, pois a competência administrativa para modificar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) foi incumbida exclusivamente à União, por meio do Ministério da Saúde, nos termos do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90 (lei do SUS):

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

A despeito da (remota) possibilidade de o julgamento de mérito do Tema 1234-RG alterar o entendimento até então vinculante no âmbito do STF, atualmente ambas as Turmas daquela Corte entendem que a correta interpretação do seu Tema de Repercussão Geral 793 é a de que a União deve integrar o polo passivo das demandas em que se pleiteia medicamento padronizado para uso **off label**.

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. ALEGADA NULIDADE DA DECISÃO POR AUSÊNCIA DE CITAÇÃO DA BENEFICIÁRIA DA DECISÃO RECLAMADA. INOCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DE PREJUÍZO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTO MÉDICO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 855.178-RG/SE (TEMA 793). EQUÍVOCO NA APLICAÇÃO DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL NA ORIGEM. **MEDICAMENTOS OU TRATAMENTOS PADRONIZADOS E INCLUÍDOS EM POLÍTICAS PÚBLICAS IMPLEMENTADAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAR ENFERMIDADE DIVERSA DAQUELA INICIALMENTE PRECONIZADA PELO FABRICANTE OU PELOS ÓRGÃOS DE SAÚDE (USO OFF LABEL).** NECESSIDADE DE A UNIÃO COMPOR O POLO PASSIVO DA AÇÃO OBRIGACIONAL. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO (STF, Rcl 50.415 AgR, Relatora: CÁRMEN LÚCIA, Primeira Turma, DJe 18-05-2022).

Ementa: Agravo regimental na reclamação. 2. Direito Administrativo. Fornecimento de medicamento com registro na Anvisa, mas com previsão de uso para finalidade diversa da pretendida pelo paciente. **Uso off label.** 3. **Necessidade de inclusão da União no polo passivo. Ente competente para alteração dos protocolos clínicos. Tema 793 da repercussão geral.** Competência da justiça federal. Manutenção da liminar que determinou o fornecimento do medicamento. Necessidade de adequação do ato reclamado à orientação do STF. 4. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. 5. Negado provimento ao agravo regimental. (STF, Rcl 49.811 AgR, Relator: GILMAR MENDES, Segunda Turma, DJe 04-08-2022).

Como se trata de medicamento **padronizado**, a decisão agravada (e o presente voto que a confirma) não descumpra a determinação formulada pelo STF na



Tutela Provisória Incidental no RE 1.366.243/SC (Tema 1234-RG), segundo a qual:

(...) 5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:

5.1. 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;

5.2. 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;

(STF, RE 1.366.243/SC TPI-Ref, Relator GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 19-04-2023, publicado no DJe em 25-04-2023).

Até o presente momento, prevalece o entendimento de que “a adequada aplicação do Tema 793 da repercussão geral exige seja a União incluída no polo passivo das ações obrigacionais quando os medicamentos ou tratamentos de saúde pleiteados: **a)** não tiverem seu uso ou aplicação aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; **b)** forem solicitados para o tratamento de **enfermidades diversas** daquelas para as quais inicialmente preconizado pelos fabricantes e pelos órgãos de saúde (**uso off label**); **c)** não forem padronizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases; **d)** embora padronizados, tiverem seu financiamento, aquisição e dispensação atribuídos à União, segundo critérios de descentralização e hierarquização do SUS previstos no ordenamento jurídico vigente” (STF, Rcl 50.415 AgR, Relatora: CÁRMEN LÚCIA, Primeira Turma, DJe 18-05-2022).

Por essas razões, o impetrante realmente deveria ter solicitado a citação da União. O parágrafo único do **art. 115 do CPC** é enfático ao determinar que, “nos casos de litisconsórcio passivo necessário, o juiz determinará ao autor que requeira a citação de todos que devam ser litisconsortes, dentro do prazo que assinar, sob pena de extinção do processo”.

Conforme consta do julgamento da referida TPI, a solidariedade constitucional pode ter se revestido de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência do STF, mas **não se equiparou à livre escolha do cidadão** do ente federativo contra o qual pretende litigar, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793 (STF, RE 1.366.243/SC TPI-Ref, Relator GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, DJe em 25-04-2023 – item 4 da ementa).

Obviamente, não se trata de ausência de legitimidade passiva do Estado de Goiás. Diante da solidariedade instituída pela Constituição Federal e por causa da Teoria da Asserção, ele pode ser considerado como parte legítima para figurar no polo



passivo, ao menos em tese. A questão central é a necessidade de formação de litisconsórcio passivo necessário com a União.

Também entendo que a solução adequada não é inclusão da União e a consequente remessa do processo à Justiça Federal de ofício e contra a vontade do sujeito ativo da relação processual. O Poder Judiciário não pode substituir a parte na escolha acerca de quem ela quer litigar. Se a parte não quer incluir a União, o juízo estadual não pode incluí-la de forma compulsória. E se a União não estiver no polo passivo, também não é possível remeter o processo ao juízo federal com o fundamento de que ela é litisconsorte necessária, principalmente porque a competência para decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença da União é exclusiva da Justiça Federal (Súmula 150 do STJ).

Definitivamente, a escolha do sujeito passivo da relação processual é faculdade privativa do sujeito ativo. Mas se este não inclui quem deveria incluir, o judiciário não pode superar a questão relativa à formação do litisconsórcio necessário e proferir decisão de mérito que será manifestamente ineficaz em relação ao litisconsorte que não integrou o processo (art. 115, II, CPC). Nesses casos, a solução adequada é a extinção do processo sem exame do mérito, notadamente pela ausência de formação do litisconsórcio necessário (art. 115, parágrafo único, do CPC).

Portanto, compreendo que não há razão jurídica para modificar a decisão monocrática impugnada por este agravo interno.

DISPOSITIVO

Ante o exposto, **conheço** do agravo interno, mas **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

É como voto.

Goiânia, data da assinatura eletrônica.

Desembargador RODRIGO DE SILVEIRA

Relator

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos do Agravo Interno nº **5641493-88.2023.8.09.0000**

Acorda o Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, pela Quarta Turma Julgadora de sua Décima Câmara Cível, à unanimidade de votos, em conhecer do Agravo Interno mas negar-lhe provimento, nos termos do voto do Relator.

Votaram acompanhando o Desembargador **Altamiro Garcia Filho** e o Desembargador **Anderson Máximo de Holanda**.



Presidiu a sessão de julgamento o Desembargador **Aureliano Albuquerque Amorim**.

Esteve presente o Procurador Geral de Justiça, o Doutor **Abraão Júnior Miranda Coelho**.

(Datado e assinado em sistema próprio).

Desembargador **RODRIGO DE SILVEIRA**

Relator

