

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.572 DISTRITO FEDERAL

RELATORA	: MIN. CÁRMEN LÚCIA
AGTE.(S)	: U.
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AGDO.(A/S)	: P.A.S.V. REPRESENTADO POR V.E.A.S.V.
ADV.(A/S)	: PRISCILA DE SOUZA OLIVEIRA MOURAO
INTDO.(A/S)	: JUIZ FEDERAL DA 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

V O T O

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA (Relatora):

1. Razão jurídica não assiste à agravante.

2. Não foi aberto prazo para contrarrazões, em observância ao princípio da razoável duração do processo. Assim têm procedido os Ministros deste Supremo Tribunal em situações nas quais não se vislumbra prejuízo à parte agravada (Rcl n. 47.513-AgR, Relatora a Ministra Cármen Lúcia, Primeira Turma, DJe 17.9.2021; Rcl n. 27.226-AgR, Relator o Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma, DJe 7.2.2018; Rcl n. 24.639-AgR, Relator o Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 9.6.2017; e Rcl n. 31.543-AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, Segunda Turma, DJe 1º.2.2019).

3. Embora o medicamento pleiteado não tivesse registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no momento em que a decisão reclamada foi proferida em 4.8.2026, sobreveio fato relevante com repercussão direta na causa. Em 13.8.2026, o registro desse medicamento obteve aprovação pela ANVISA, a atrair a aplicação apenas dos Temas 6 e 1.234 e das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal. Assim, cabe à agravante, querendo, levar a questão à autoridade reclamada, e não a este Supremo Tribunal Federal em agravo regimental.

Como tenho realçado em outras oportunidades, a reclamação não se presta a antecipar julgados, atalhar julgamentos, fazer sucumbirem decisões sem que se atenham à legislação processual específica discussão ou litígio a serem solucionados judicialmente.

A reclamação constitucional não consubstancia instrumento adequado para promover o julgamento imediato da lide subjacente, transpondo diretamente para este Supremo Tribunal o julgamento da ação em curso na instância ordinária, pois o *“remédio constitucional da reclamação não pode ser utilizado como um (inadmissível) atalho processual destinado a permitir, por razões de caráter meramente pragmático, a submissão imediata do litígio ao exame direto do Supremo Tribunal Federal”* (Rcl n. 5.926-AgR, Relator o Ministro Celso de Mello, Plenário, DJe 13.11.2009).

Pela decisão proferida em reclamação, não se promove reforma ou substituição do ato reclamado, tampouco, por seu intermédio, é admissível suprimir a competência jurisdicional atribuída ao juízo de origem. Apenas se assenta a incompatibilidade da decisão com o precedente invocado como paradigma de descumprimento, desconstituindo-se a decisão exorbitante para que a autoridade reclamada profira outra em seu lugar.

Não se cogita da aplicação analógica dos §§ 3º e 4º do art. 1.013 do Código de Processo Civil, nos quais se dispõe sobre o efeito devolutivo em apelação. Na jurisprudência pacífica e reiterada deste Supremo Tribunal, assentou-se, há décadas, a inadmissibilidade do uso da reclamação como sucedâneo recursal. Confirmam-se, por exemplo, os seguintes precedentes:

“A reclamação, medida excepcional, destinada a resguardar ‘a competência do Tribunal ou garantir a autoridade das suas decisões’ (art. 161 do Reg. Interno), não se pode converter em simples sucedâneo de recurso. Não conhecimento” (Rcl n. 31, Relator o

Ministro Djaci Falcão, Plenário, DJ 13.9.1974).

“RECLAMAÇÃO – ALEGADO DESRESPEITO A DECISÕES PROFERIDAS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL EM PROCESSOS DE ÍNDOLE SUBJETIVA, VERSANDO CASOS CONCRETOS NOS QUAIS A PARTE RECLAMANTE NÃO FIGUROU COMO SUJEITO PROCESSUAL – INADMISSIBILIDADE – INADEQUAÇÃO DO EMPREGO DA RECLAMAÇÃO COMO SUCEDÂNEO DE AÇÃO RESCISÓRIA, DE RECURSOS OU DE AÇÕES JUDICIAIS EM GERAL – EXTINÇÃO DO PROCESSO DE RECLAMAÇÃO – PRECEDENTES – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. (...) – A reclamação, constitucionalmente vocacionada a cumprir a dupla função a que alude o art. 102, I, I, da Carta Política (RTJ 134/1033), não se qualifica como sucedâneo recursal nem configura instrumento viabilizador do reexame do conteúdo do ato reclamado, eis que tal finalidade revela-se estranha à destinação constitucional subjacente à instituição dessa medida processual. Precedentes” (Rcl n. 5.926-AgR, Relator o Ministro Celso de Mello, Plenário, DJe 13.11.2009).

“AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. ADMINISTRATIVO. CONTRATO NULO. PRETENSÃO DE PERCEBER VERBAS TRABALHISTAS. ALEGADA CONTRARIEDADE AOS TEMAS 551 E 916 DA REPERCUSSÃO GERAL: INOCORRÊNCIA. IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAR RECLAMAÇÃO COMO SUCEDÂNEO DE RECURSO: PRECEDENTES. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO, COM APLICAÇÃO DE MULTA DE 1% SOBRE O VALOR ATUALIZADO DA CAUSA, SE UNÂNIME A VOTAÇÃO” (Rcl n. 56.750-AgR, Relatora a Ministra Cármen Lúcia, Primeira Turma, DJe 16.2.2023).

Na mesma linha são, por exemplo, os seguintes julgados: Rcl n.

5.847/PR, Relatora a Ministra Cármen Lúcia, Segunda Turma, DJe 1º.8.2014; Rcl n. 15.752-AgR/SP, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski, Plenário, DJe 25.6.2014; Rcl n. 10.766-AgR/DF, Relator o Ministro Celso de Mello, Plenário, DJe 24.6.2014; Rcl n. 16.551-AgR/SP, Relator o Ministro Teori Zavascki, Plenário, DJe 21.3.2014; e Rcl n. 12.692-AgR/DF, Relator o Ministro Luiz Fux, Plenário, DJe 21.3.2014.

Não se pode confundir o instituto jurídico da reclamação constitucional com a ação em tramitação na origem. A causa de pedir e o pedido deduzido nessas ações não se confundem. Na reclamação constitucional, busca-se resguardar a competência deste Supremo Tribunal ou restabelecer a autoridade de seus pronunciamentos dotados de efeito vinculante e eficácia *erga omnes*.

Não se permite o julgamento imediato da causa no Supremo Tribunal Federal, pois seriam indevidamente suprimidas as instâncias judiciais previstas no ordenamento jurídico vigente, transformando-se este Supremo Tribunal em instância única de jurisdição, o que não se pode admitir. Essa medida debilitaria o processo de construção do debate e o amadurecimento de teses jurídicas, além de frustrar o caráter corretivo e pedagógico que a cassação da decisão reclamada é capaz de promover nas instâncias ordinárias, a partir da determinação de que se julgue novamente a matéria, dessa vez tomando como parâmetro inafastável o paradigma cujo descumprimento se indicou.

Assim, pela decisão proferida nesta reclamação não se deferiu o fornecimento do medicamento Givinostat (Duvyzat) neste Supremo Tribunal. A reclamação foi julgada parcialmente procedente *“para cassar a decisão reclamada e determinar ao juízo da Vigésima Primeira Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, salvo a necessidade de novas diligências devidamente fundamentadas, o imediato julgamento do mérito do Processo n. 1148594-79.2025.4.01.3400, com a urgência que o caso impõe e a prioridade que*

a situação requer, devendo-se observar as diretrizes estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário n. 657.718, paradigma do Tema 500 da repercussão geral” (fls. 24-25, doc. 8).

Cabe à autoridade reclamada adequar sua decisão ao paradigma de confronto indicado, podendo, até mesmo, decidir ser o paradigma inadequado para o reexame da causa, desde que tenha havido mudança dos fatos e alteração jurídica do medicamento, devidamente fundamentada.

4. Como assentado na decisão agravada, põe-se em foco nesta reclamação se, ao indeferir requerimento de tutela de urgência de fornecimento do medicamento Givinostat (Duvyzat), o juízo da Vigésima Primeira Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal teria descumprido a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário n. 657.718, paradigma do Tema 500 da repercussão geral.

5. A reclamação é instrumento constitucional processual posto no sistema como dupla garantia formal da jurisdição: primeiro, para o jurisdicionado que tenha recebido resposta a pleito formulado judicialmente e veja a decisão proferida afrontada, fragilizada e despojada de plena eficácia; segundo, para o Supremo Tribunal Federal (al. *l* do inc. I do art. 102 da Constituição da República) ou para o Superior Tribunal de Justiça (al. *f* do inc. I do art. 105 da Constituição), que podem ter as respectivas competências enfrentadas e menosprezadas por outros órgãos do Poder Judiciário e a autoridade de suas decisões mitigada em face de atos questionados.

Busca-se pela reclamação fazer que a prestação jurisdicional se mantenha dotada de vigor jurídico próprio ou que o órgão judicial de instância superior tenha a competência resguardada.

A reclamação não se presta a antecipar julgados, atalhar julgamentos, fazer sucumbirem decisões sem que se atenham à legislação processual específica discussão ou litígio a serem solucionados judicialmente.

6. Em condições ordinárias, este Supremo Tribunal tem exigido o esgotamento das instâncias ordinárias para examinar reclamação ajuizada com o objetivo de corrigir decisão pela qual se aplica a sistemática da repercussão geral na origem, conforme dispõe o inc. II do § 5º do art. 988 do Código de Processo Civil.

Entretanto, havendo perigo de perecimento de direito (e, no caso, o do próprio agravado) pelo decurso do tempo, este Supremo Tribunal tem amenizado essa exigência legal e admitido o uso da reclamação para corrigir a má aplicação da repercussão geral pelo Tribunal de origem.

Na espécie vertente, a criança necessita do medicamento Givinostat (Duvyzat) com urgência para o tratamento de sua saúde. Assim, não se mostra razoável esperar o esgotamento de todas as instâncias ordinárias para possibilitar ao agravado o ajuizamento da reclamação, sob pena de perder-se o objeto do pleito e comprometer-se sua vida, em esvaziamento da tese vinculante deste Supremo Tribunal, fixada no Tema 500 da repercussão geral.

No caso em exame, o transcurso do tempo poderá causar danos irreparáveis ou de difícil reparação ao agravado, que está em situação de saúde gravemente comprometida, pelo que supero a exigência de esgotamento das instâncias ordinárias como pressuposto de cabimento da reclamação.

Afirmo em outra ocasião:

“Não basta, contudo, que se assegure o acesso aos órgãos prestadores da jurisdição para que se tenha por certo que haverá estabelecimento da situação de justiça na hipótese concretamente posta a exame. Para tanto, é necessário que a jurisdição seja prestada – como os demais serviços públicos – com presteza que a situação impõe. Afinal, às vezes, a justiça que tarda, falha. E falha exatamente porque tarda.

Não se quer a justiça do amanhã. Quer-se a justiça hoje. Logo, a presteza da resposta jurisdicional pleiteada contém-se no próprio conceito do direito-garantia que a jurisdição representa” (ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. O direito constitucional à jurisdição. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord). *As garantias do cidadão na justiça*. São Paulo: Saraiva, 1993. p. 37).

Ressalte-se que a prestação jurisdicional se firmou como direito público subjetivo do cidadão na Constituição da República. O Poder Judiciário não é fonte de justiça segundo suas próprias razões, como se fosse um fim e a sociedade um meio. O Judiciário tem como objetivo assegurar à sociedade seja eficientemente prestada a jurisdição, para que os cidadãos tenham convivência harmoniosa. Portanto, é dever do Judiciário dar a resposta buscada pelo cidadão no prazo razoável e útil para os litigantes.

7. No julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718, paradigma do Tema 500 da repercussão geral, este Supremo Tribunal fixou a seguinte tese: *“I – O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II – A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III – É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de*

registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV – As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. Confira-se a ementa desse julgado:

“Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da

agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: '1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União" (RE n. 657.718, Redator para o acórdão o Ministro Luís Roberto Barroso, Plenário, DJe 9.11.2020).

8. Na espécie vertente, o juízo da Vigésima Primeira Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal indeferiu a tutela de urgência de fornecimento do medicamento Givinostat (Duvyzat), sob estes fundamentos:

"O Supremo Tribunal Federal, recentemente, no julgamento virtual do RE 1.366.243, com repercussão geral (Tema 1234, DJe divulgado em 18/09/2024, publicado em 19/09/2024) e no julgamento virtual do RE 566.471 (DJe divulgado em 27/09/2024, publicado 30/09/2024, estabeleceu novos critérios a serem observados pelas partes e pelo Poder Judiciário para a tramitação dos pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos.

Além disso, editou as súmulas vinculantes 60 e 61, determinado a observância, nos pedidos administrativos e judiciais, dos acordos interfederativos (Tema 1234) e das teses fixadas no julgamento no

tema 6.

Ainda, referendou a decisão do plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 657.718, com repercussão geral reconhecida, de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais. (...)

No caso dos autos, neste juízo de cognição sumária, não restou comprovada a eficácia, segurança e acurácia do medicamento a longo prazo ou a imprescindibilidade do medicamento.

Compulsando a Nota Técnica (id 2276902042), verifica-se que os principais estudos do medicamento demonstram apenas uma redução da velocidade de progressão funcional, mas sem reversão do quadro, e sem certeza quanto aos desfechos clínicos de maior impacto, quais sejam, sobrevida e função cardiorrespiratória (...)

Nessa toada, não há como determinar à ré que forneça à parte autora o medicamento pleiteado, que sequer tem pedido de registro perante a Anvisa.

Ora, como já explicitado, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243 e RE 566.471, reforçou o entendimento já existente de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento sem eficácia comprovada” (fls. 3-8, doc. 52).

O entendimento externado na decisão reclamada contraria a tese fixada no julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718, paradigma do Tema 500 da repercussão geral, e torna inviável a espera do esgotamento da via recursal ordinária.

Em caso rigorosamente análogo ao presente, no julgamento da Reclamação n. 81.235, o Ministro Gilmar Mendes decidiu:

“DECISÃO: Trata-se de reclamação, com pedido de liminar, proposta por F. K. M., representado por D. D. M., em face de sentença do Juízo do 2º Núcleo de Justiça 4.0/RS, nos autos do Processo nº 5002509-09.2025.4.04.7107, na qual se alega violação aos Temas 6, 500 e 1234 da repercussão geral.

O reclamante afirma, em síntese, que a sentença reclamada, ao julgar improcedente o pedido de fornecimento do fármaco GIVINOSTAT (Duvyzat) a paciente diagnosticado com Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), inobservou o entendimento firmado no julgamento do RE-RG 431.116 (Tema 6), do RE-RG 855.178 (Tema 500) e do ARE-RG 1.258.191 (Tema 1234) (...)

No caso dos autos, não obstante os advogados não tenham esgotado as instâncias ordinárias, verifico situação excepcional que justifica o conhecimento da reclamação, sinalizada pela progressão da enfermidade que acomete o reclamante, ocasionando graves riscos para sua saúde.

Ressalto que, se não se admitissem exceções quanto a esse requisito, situações graves e urgentes poderiam ser negligenciadas pelo Poder Judiciário, fazendo o direito pleiteado pelo cidadão perecer enquanto se busca o esgotamento das instâncias de origem (...)

Superada essa questão, destaco que os Temas 6 e 1234 não se aplicam ao caso, pois tratam de medicamentos que possuem registro na Anvisa, embora não incorporados ao SUS. Na hipótese dos autos, contudo, cuida-se de fármaco ainda sem registro na agência reguladora, circunstância que atrai a incidência do Tema 500 (...).

Assim, cabe avaliar se o medicamento GIVINOSTAT (Duvyzat) atende aos requisitos estabelecidos pelo Tema 500 da repercussão geral e se o autor, ora reclamante, preenche as condições necessárias para o recebimento da referida medicação.

Conforme já demonstrado, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do referido paradigma, firmou entendimento no sentido de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais. Contudo, o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário no Brasil pode ser excepcionalmente autorizado pelo Judiciário, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha demorado de forma irrazoável na análise do pedido de registro. Para tanto, é necessário o cumprimento cumulativo de três requisitos:

1) Existência de pedido de registro no Brasil, exceto no caso de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras ou

ultrarraras;

2) Registro do medicamento em agências reguladoras de reconhecida reputação no exterior; e

3) Inexistência de substituto terapêutico com registro sanitário no Brasil.

No que se refere ao Givinostat, verifico que o medicamento cumpre os critérios exigidos para enquadrar-se na exceção prevista pelo Tema 500, no tocante à ausência de registro da medicação no país.

Embora exista pedido de registro sanitário do fármaco, protocolado pela empresa detentora em 17.9.2025, não restou comprovada nos autos a razoabilidade da demora na sua apreciação. Isso porque a Agência reguladora apenas mencionou que aguarda o cumprimento de exigências da empresa requerente, sem especificar quais seriam e porque essa demanda justificaria o atraso no cumprimento do prazo de 120 (cento e vinte) dias previsto na Lei 6.360/76 para decisão final sobre o registro do medicamento inserido na categoria prioritária. Afirmou, ademais, que a ANVISA enfrenta desafios quanto ao aumento do volume da complexidade das demandas regulatórias, e que tem operado com quadro de pessoal reduzido em relação às necessidades institucionais.

Tais razões, a meu ver, não justificam de forma satisfatória e específica o atraso na apreciação desse pedido, motivo pelo qual entendo cumprido o primeiro requisito do Tema 500, qual seja, a demora irrazoável na análise do pedido de registro.

Ainda que assim não fosse, trata-se de medicamento destinado ao tratamento de doença rara e condição séria debilitante, o que também incluiria o caso na regra excepcionada pelo item 1 da tese firmada no julgamento paradigmático em questão.

No que se refere aos demais requisitos, registro que, além de o medicamento ser órfão e destinado ao tratamento de doença rara, ele se encontra registrado em agência de regulação internacional de reconhecida competência, como a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e a European Medicines Agency (EMA) da Europa.

Ademais, observa-se a inexistência de substituto terapêutico

eficaz disponível no Brasil, conforme Monitoramento do Horizonte Tecnológico para Medicamentos para Tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, publicado pela CONITEC.

Diante desse cenário, concluo que o Juízo reclamado, ao indeferir o fornecimento do medicamento, incorreu em violação ao entendimento consolidado no Tema 500-RG, tal como assentado por esta Corte. Nesse sentido, confirmam-se os seguintes precedentes proferidos em casos semelhantes:

‘REFERENDO DE MEDIDA CAUTELAR NA RECLAMAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DO ELEVIDYS, COMO TERAPIA GÊNICA DA DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE. MEDICAMENTO ÓRFÃO RECOMENDADO PARA DOENÇA RARA. POSSIBILIDADE EXCEPCIONAL DE FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. FUMUS BONI IURIS. TEMA 500 DA REPERCUSSÃO GERAL. PERICULUM IN MORA INERENTE À NECESSIDADE DE URGÊNCIA DA APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO. PRECEDENTES. FAIXA ETÁRIA DA CRIANÇA, ADEMAIS, QUE SE INCLUI NA JANELA DE APLICAÇÃO PREVISTA PELA ANVISA. OBSERVÂNCIA DO CRITÉRIO ESTABELECIDO NA PET 12.928, REL. MIN. GILMAR MENDES. MEDIDA LIMINAR DEFERIDA AD REFERENDUM DA TURMA, DEVENDO SER ATENDIDAS AS DIRETRIZES ESTABELECIDAS NA RECLAMAÇÃO 68.709, POR SUA EXCELÊNCIA O MINISTRO RELATOR GILMAR MENDES, QUANTO À FORMA DE AQUISIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO’. (Rcl 72997 Ref, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 25.11-2024)

‘Direito Constitucional e Administrativo. Agravo interno em Suspensão de tutela provisória. Medicamento de alto custo. Negativa de provimento. I. Caso em exame 1. Agravo interno contra decisão que julgou improcedente o pedido de suspensão de ordem para que a União fornecesse o medicamento Elevidys para o tratamento de paciente com 5 anos e 6 meses de idade, que sofre de distrofia muscular de Duchenne. II. Questão em discussão 2. Discute-se a presença dos

requisitos que autorizam a concessão de medida de contracautela. III. Razões de decidir 3. Ausência de risco de grave lesão à saúde, à ordem e à economia públicas. Embora sejam relevantes as preocupações da União quanto à necessidade de alocação racional de recursos escassos para prestações de saúde e prestígio às políticas públicas estabelecidas em caráter nacional, a decisão da origem se alinha aos parâmetros estabelecidos pela jurisprudência desta Corte (Tema 500 da repercussão geral). 4. Isso porque: (i) a distrofia muscular de Duchenne é uma doença rara; (ii) o uso do Elevidys é aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para portadores da enfermidade na faixa etária entre 4 e 5 anos; e (iii) não se demonstrou a existência de substituto terapêutico adequado no Brasil. IV. Dispositivo 5. Agravo interno a que se nega provimento. Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º. Jurisprudência citada: RE 657.718 (2019), Red. p/o Acórdão o Min. Luís Roberto Barroso'. (STP 1009 AgR, Rel. Min. Luís Roberto Barroso (Presidente), Tribunal Pleno, DJe 13.6.2024).

Registre-se, ainda, que ao contrário do que ocorre em relação ao medicamento Elevidys, no caso do fármaco pleiteado nestes autos, não há necessidade de que a criança atenda a requisitos específicos relativos à idade, sendo imperiosa, no entanto, a observância de eventuais condicionantes de aplicação do fármaco estabelecidas pela empresa responsável por sua fabricação e comercialização, de modo a evitar efeitos adversos graves.

Pois bem.

Na hipótese ora analisada, verifica-se que o reclamante nasceu em 19.12.2008 (eDOC 1), contando atualmente com 17 anos de idade. Consta, ainda, no relatório médico a informação de que o medicamento pleiteado é imprescindível ao tratamento do reclamante, sem olvidar que inexistente substituto fornecido pelo SUS, bem ainda que há urgência em seu fornecimento, tendo em vista o avançado estágio da doença que o acomete.

Consequentemente, constato que o reclamante preenche todos os requisitos necessários para o recebimento do fármaco GIVINOSTAT (Duvyzat), nos termos do que foi estabelecido por esta Corte quanto ao

item 3 do Tema 500 da sistemática da repercussão geral: (i) medicamento órfão para doença rara; (ii) existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Além disso, no que diz respeito às ‘evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento [...] acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso’ (art. 19-Q, § 2º, I, da Lei 8.080/90), requisitos adicionais que considero imperiosos de ser enfrentados pelo Poder Judiciário neste caso, mesmo em se tratando de análise sob a ótica do Tema 500 da sistemática da repercussão geral, é importante pontuar que se encontram preenchidos em razão da existência de ensaio clínico, de fase 3, multicêntrico (realizado em 11 países) e controlado por placebo – denominado EPIDYS (9).

Ante o exposto, julgo procedente o pedido, para determinar que a União forneça o medicamento GIVINOSTAT (Duvyzat) em benefício da parte reclamante, na forma da prescrição médica” (Rcl n. 81.235, Relator o Ministro Gilmar Mendes, decisão monocrática, DJe 2.3.2026).

O agravo regimental interposto contra essa decisão foi desprovido pela Segunda Turma deste Supremo Tribunal:

“Direito da saúde. Agravo regimental na reclamação. fornecimento de medicamento. Situação excepcional apta a afastar o requisito do prévio esgotamento das instâncias ordinárias. Alegação de dilação probatória indevida. Inocorrência. Aderência estrita entre o ato reclamado e o paradigma indicado. Givinostat (Duvyzat). Tema 500 da repercussão geral. Preenchimento dos requisitos. Concessão do fármaco. Agravo regimental desprovido. I. Caso em exame 1. Reclamação proposta pelo autor de ação em que se pleiteia o fornecimento do fármaco Givinostat (Duvyzat) contra sentença que julgou improcedente o pedido, na qual se alega violação aos temas 6, 500 e 1.234 da repercussão geral. 2. Reclamação julgada procedente para determinar à União que forneça o medicamento GIVINOSTAT

(Duvyzat) em benefício da parte reclamante, na forma da prescrição médica. 3. Agravo regimental interposto pela União. II. Questão em discussão 4. A questão em discussão consiste em analisar preliminarmente se (i) há necessidade de prévio esgotamento das instâncias de origem no caso de reclamação fundada na inobservância de tese fixada em recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida (art. 988, §5º, II, do CPC); (ii) houve dilação probatória indevida nesta reclamação constitucional; e (iii) o ato reclamado possui estrita aderência com o paradigma indicado. No mérito, indaga-se sobre o preenchimento dos requisitos estabelecidos no julgamento do tema 500 da repercussão geral. III. Razões de decidir 5. No agravo regimental, não ficou demonstrado o desacerto da decisão agravada. A parte recorrente não trouxe argumentos suficientes para infirmar a decisão, visando apenas à rediscussão da matéria já decidida em conformidade com a jurisprudência pacífica desta Corte. 6. Trata-se de hipótese em que, não obstante a ausência de esgotamento das instâncias ordinárias, verifica-se situação excepcional a justificar o conhecimento da reclamação, sinalizada pela grave enfermidade que acomete a reclamante, ocasionando graves riscos para sua saúde. Caso não se admitissem exceções quanto a esse requisito, situações graves e urgentes poderiam ser negligenciadas pelo Poder Judiciário, fazendo perecer o direito pleiteado pelo cidadão. 7. A instrução processual desta reclamação constitucional observou estritamente o rito procedimental previsto para a ação, não incidindo em dilação probatória indevida, especialmente diante do disposto no art. 370 do Código de Processo Civil, que confere ao juiz o poder de determinar as provas necessárias ao julgamento do mérito, podendo indeferir as diligências inúteis ou meramente protelatórias, dentre outras providências. 8. No caso, a análise da controvérsia evidenciou a perfeita aderência entre o ato reclamado e o paradigma indicado, na medida em que a decisão agravada perpassou pelo caso concreto ponderando sobre o preenchimento dos requisitos pelo reclamante, ora agravado, e concluiu pela existência do direito vindicado. 9. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do tema 500 da repercussão geral, firmou entendimento no sentido de que o Estado não pode ser

compelido a fornecer medicamentos experimentais. Contudo, o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário no Brasil pode ser excepcionalmente autorizado pelo Judiciário, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha demorado de forma irrazoável na análise do pedido de registro. 10. Em relação ao GIVINOSTAT, verifica-se que o medicamento cumpre os critérios exigidos para enquadrar-se na exceção prevista pelo tema 500, no tocante à ausência de registro da medicação no país, já que as razões apresentadas pela Agência reguladora evidenciam que não restou comprovada nos autos a razoabilidade da demora na apreciação do pedido de registro da medicação no país. 11. No que se refere aos demais requisitos, constata-se que além de o medicamento ser órfão e destinado ao tratamento de doença rara, ele se encontra registrado em agência de regulação internacional de reconhecida competência, como a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e a European Medicines Agency (EMA) da Europa. Ademais, não há substituto terapêutico eficaz disponível no Brasil, conforme Monitoramento do Horizonte Tecnológico para Medicamentos para Tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne 1, publicado pela CONITEC. IV. Dispositivo 12. Agravo regimental a que se nega provimento” (Rcl n. 81.235-AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, Segunda Turma, DJe 13.5.2026).

Essas mesmas condições excepcionais para o fornecimento do medicamento Duvyzat (Givinostat) parecem estar presentes no caso em exame.

Também há omissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa em examinar o pedido de registro do medicamento Givinostat (Duvyzat), para pacientes diagnosticados com Distrofia Muscular de Duchenne, conforme reconhecido por este Supremo Tribunal no julgamento da Reclamação n. 81.235, Relator o Ministro Gilmar Mendes, “embora exista pedido de registro sanitário do fármaco, protocolado pela empresa detentora em 17.9.2025, não restou comprovada nos autos a razoabilidade da

demora na sua apreciação. Isso porque a Agência reguladora apenas mencionou que aguarda o cumprimento de exigências da empresa requerente, sem especificar quais seriam e porque essa demanda justificaria o atraso no cumprimento do prazo de 120 (cento e vinte) dias previsto na Lei 6.360/76 para decisão final sobre o registro do medicamento inserido na categoria prioritária. Afirmou, ademais, que a ANVISA enfrenta desafios quanto ao aumento do volume da complexidade das demandas regulatórias, e que tem operado com quadro de pessoal reduzido em relação às necessidades institucionais” (DJe 2.3.2026, grifos nossos).

9. Na espécie vertente, após o parecer do Ministério Público Federal pela procedência do pedido inicial, o juízo da Vigésima Primeira Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal limitou-se a indeferir a tutela de urgência de fornecimento do medicamento Givinostat (Duvyzat), sem explicitar quais seriam as diligências necessárias para examinar o mérito da demanda do autor.

Entretanto, como destacado pelo Ministério Público Federal, “no presente caso, urge a procedência do pleito inicial, nos seus exatos termos. Veja-se. (...) Os documentos trazidos aos autos, em especial os laudos e exames médicos, denotam que todos os requisitos exigidos pelo STF para o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA estão presentes no caso em testilha, uma vez que o medicamento DUVYZAT (GIVINOSTAT) é medicamento órfão para doença rara e, para a faixa etária superior aos 6 (anos), que é o caso do autor, há registro nas agências de regulação sanitária dos EUA. Além disso, ainda em observância aos termos do Tema 500, pontue-se que inexistente substituto terapêutico com registro no Brasil (...) Acrescentou o médico perito que ‘o periciado apresenta características compatíveis com os critérios clínicos utilizados internacionalmente para indicação da medicação, especialmente idade superior a 6 anos e manutenção da deambulação. A posologia prescrita deve ser confrontada com a bula vigente e com o peso corporal atualizado do paciente, a fim de confirmar a dose exata recomendada.’ Destacou ainda a urgência na ministração do fármaco, destacando que ‘atrasos terapêuticos podem implicar perda funcional

irreversível” (fls. 6-7, doc. 4).

A demora em iniciar o tratamento pode representar medida temerária com potencial de agravar a condição do agravado, sendo recomendável, portanto, salvo a necessidade de novas diligências devidamente fundamentadas, que o juízo da Vigésima Primeira Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal proceda ao imediato exame do mérito da demanda.

10. Os argumentos da agravante, insuficientes para modificar a decisão agravada, demonstram apenas inconformismo e resistência em pôr termo a processos que se arrastam em detrimento da eficiente prestação jurisdicional.

11. Pelo exposto, **nego provimento ao agravo regimental.**