



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5014620-60.2025.4.02.0000/RJ

AGRAVANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

AGRAVADO: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

DESPACHO/DECISÃO

1. Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pelo Ministério Público Federal (MPF) em face da UNIÃO FEDERAL, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, impugnando a decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 5102447-35.2025.4.02.5101, que objetiva, inclusive liminarmente, decisão judicial que: (i) garanta o fornecimento do Mitotano aos pacientes do SUS com indicação de uso, seja por aquisição centralizada via importação, inclusão em fundos estratégicos, reajuste do valor da APAC compatível com os custos, ou produção nacional do medicamento, bem como (ii) a apresentação de um plano de ações e cronograma.

2. Alega o recorrente os seguintes pontos:

(i) o carcinoma adrenocortical é considerado doença rara, cujo tratamento no âmbito do SUS é feito nos centros de referência em oncologia (CACON, UNACON ou Hospital Geral com Habilitação em Cirurgia Oncológica) com experiência neste tipo de neoplasia, sendo o medicamento Mitotano um quimioterápico com utilização principal já bem estabelecida, tanto para o tratamento da citada doença nos casos de tumor inoperável, metastático ou recorrente, como para terapia adjuvante após a cirurgia de remoção do tumor, com o objetivo de reduzir o risco de recorrência da doença;

(ii) O medicamento Mitotano é utilizado no tratamento do carcinoma adrenocortical desde a década de 60 do século passado e reconhecido pela UNIÃO, por meio do Ministério da Saúde, como a primeira e mais eficaz escolha para o tratamento do carcinoma adrenocortical nas situações de tumor inoperável, metastático ou recorrente ou, ainda, como terapia adjuvante após a cirurgia de remoção, com a redução do risco de recorrência, consoante consta da NOTA TÉCNICA Nº 414/2025-CGCAN/SAES/MS - (ANEXO38 do evento 1 dos autos originários);

(iii) A UNIÃO, por meio do Ministério da Saúde, nunca questionou a eficácia, a acurácia, a efetividade ou a segurança do medicamento Mitotano no tratamento dos usuários do SUS do carcinoma adrenocortical. Além disso, o INCA apresenta informações, de forma circunstanciada, sobre a utilização do referido medicamento, como único tratamento, pelos portadores do carcinoma adrenocortical, seja em tratamento paliativo, seja em terapia adjuvante (ANEXO39 do evento 1 dos autos originários);

(iv) Comprovada a eficácia e a efetividade do uso do medicamento Mitotano no tratamento dos usuários do SUS com diagnóstico de carcinoma adrenocortical e as robustas evidências científicas, cabe acrescentar que atualmente há pacientes em tratamento nos centros de referência em oncologia (CACON, UNACON ou Hospital Geral com Habilitação em Cirurgia Oncológica) do SUS que deveriam fazer uso do fármaco em questão, o qual não está sendo fornecido pelo SUS.

(v) Nos autos do Inquérito Civil nº 1.30.001.000343/2011-11 foram expedidos ofícios aos estabelecimentos de saúde da Rede SUS no país que tratam de pacientes com carcinoma adrenocortical. Em resposta, apurou-se que dos 32 hospitais demandados, 11 (onze) estabelecimentos de saúde possuem, no total, 23 (vinte e três) pacientes que não estão recebendo o medicamento Mitotano para o tratamento do carcinoma adrenocortical, embora com indicação de uso da medicação, por falta de estoque no centro de tratamento oncológico (ANEXO29 do evento 1 dos autos originários);

(vi) Como meio de obter o fornecimento imediato do medicamento em questão aos usuários do SUS que o necessitam para seu tratamento, sob pena de risco de morte, foram indicadas, pelo Ministério Público Federal, as seguintes medidas administrativas: (i) aquisição direta pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada, por meio de importação, com posterior distribuição aos CACON, UNACON ou Hospital Geral com Habilitação em Cirurgia Oncológica; (ii) aquisição pelo Ministério da Saúde, pelo Fundo Estratégico, na hipótese de inclusão do medicamento Mitotano na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS), como solicitado pelo referido ministério à representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); (iii) reajuste do valor do Procedimento 03.04.02.012-5 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE ADRENAL AVANÇADO compatível com o custo do tratamento em questão, levando em conta que o preço médio de uma caixa de 100 comprimidos de 500mg do medicamento está em torno de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e/ou (iv) qualquer outra medida;

(vii) A última resposta do Ministério da Saúde, ao ser questionado sobre a falta do medicamento Mitotano em vários centros de tratamento do câncer, foi atribuir a responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia, que poderiam, diante da escassez nacional, adquirir o insumo no mercado internacional.

3. Encaminhados os autos a esta Egrégia 6ª Turma Especializada, o pedido de tutela antecipada recursal foi indeferido (evento 3).

4. Posteriormente, o Ilustre Desembargador Federal Poul Erik Dyrland, declarando-se suspeito para apreciar e julgar o feito, nos termos do art. 145, §1º do CPC c/c Artigo 226, parágrafo único do Regimento Interno desta Egrégia Corte, determinou a redistribuição do feito (evento 15).

5. Contraminuta às razões do Agravo (evento 43).

6. Manifestação do Ministério Público Federal no evento 40 opinando pelo provimento do recurso (evento 15).

Eis o relato do necessário. Passo a decidir.

7. Ainda em juízo provisório, assiste razão ao agravante quanto ao requerimento de concessão da tutela provisória de urgência. Senão vejamos:

8. Inicialmente, reexamino a questão da concessão (ou não) da tutela de urgência que anteriormente havia sido decidida pelo Desembargador Presidente da Sexta Turma Especializada.

9. A tutela de urgência, disciplinada no artigo 300 e 311 do Novo Código de Processo Civil, será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Confira-se:

"Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo".

"Art. 311. A tutela da evidência será concedida, independentemente da demonstração de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, quando:

I - ficar caracterizado o abuso do direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório da parte;

II - as alegações de fato puderem ser comprovadas apenas documentalmente e houver tese firmada em julgamento de casos repetitivos ou em súmula vinculante;

III - se tratar de pedido reipersecutório fundado em prova documental adequada do contrato de depósito, caso em que será decretada a ordem de entrega do objeto custodiado, sob cominação de multa;

IV - a petição inicial for instruída com prova documental suficiente dos fatos constitutivos do direito do autor, a que o réu não oponha prova capaz de gerar dúvida razoável.

Parágrafo único. Nas hipóteses dos incisos II e III, o juiz poderá decidir liminarmente".

10. Dessa forma, depreende-se do referido dispositivo legal que, para a concessão da tutela de urgência, deve ser, necessariamente, observada pelo juiz a presença dos pressupostos referentes à prova inequívoca que convença o magistrado da verossimilhança das alegações, bem como o receio de dano irreparável ou de difícil reparação.

Nesse sentido, cabe transcrever a seguinte lição: *“O fumus boni iuris deverá estar; portanto, especialmente qualificado: exige-se que os fatos, examinados com base na prova já carreada, possam ser tidos como fatos certos.(...) O risco de dano irreparável ou de difícil reparação e que enseja antecipação assecuratória é o risco concreto (e não o hipotético ou eventual), atual (ou seja, o que se apresenta iminente no curso do processo) e grave (vale dizer, o potencialmente apto a fazer perecer ou a prejudicar o direito afirmado pela parte).”*

11. No caso em apreço, encontram-se presentes os requisitos para a concessão da tutela antecipada, eis que o direito à saúde é previsto constitucionalmente nos termos do disposto no artigo 196 da CF/88, segundo o qual *“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”*.

12. Com efeito, é função típica do Poder Executivo a incumbência primeira de elaborar políticas públicas voltadas à efetivação do direito constitucional à saúde, particularmente quanto ao fornecimento de tratamentos médicos na rede pública, mediante o planejamento e a execução de ações e serviços preventivos e curativos, conforme as disponibilidades orçamentárias.

13. Daí porque, somente em situações excepcionais e devidamente justificadas, para afastar eventual ilegalidade, é cabível a intervenção do Poder Judiciário, com base no princípio da inafastabilidade da jurisdição, para tutelar o direito do cidadão à obtenção do fornecimento, pelo Estado, de medicamentos, sob pena de violação ao princípio da separação de poderes, sendo esta a hipótese dos autos.

14. A Lei nº 12.732/2012, em seus artigos 1º e 2º, garante aos pacientes com neoplasia maligna o recebimento gratuito de todos os tratamentos necessários no SUS, com prazos para o início da terapia. Já a Lei nº 14.238/2021, que instituiu o Estatuto da Pessoa com Câncer, consagra como princípios e objetivos o tratamento

sistêmico referenciado e a garantia do tratamento adequado, visando a redução da mortalidade e incapacidade.

15. Esclareça-se, por oportuno, que a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer, instituída pelo anexo IX da Portaria de Consolidação 02/2017, dispõe que o atendimento aos pacientes oncológicos será feito por intermédio de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e de Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Portanto, é atribuição dessas unidades de saúde o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que padronizam, adquirem e prescrevem, conforme as condutas institucionais, sendo ressarcidas conforme tabela de procedimentos registrados no SUS, que não se referem a medicamentos, mas a situações tumorais específicas, independentemente do esquema terapêutico adotado.

16. Todavia, *in casu*, consoante se extrai da NOTA TÉCNICA Nº 659/2025-CGCAN/DECAN/SAES/MS, da Coordenação-Geral da Política de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde, (evento 35): (i) o carcinoma de córtex de adrenal avançado configura-se como uma neoplasia rara, cujo tratamento sistêmico de escolha, com eficácia comprovada na redução do volume tumoral e prevenção da recidiva, é o mitotano, comercialmente conhecido como Lisodren® e que a ausência de registro sanitário ativo do Mitotano na Anvisa exige que sua aquisição para o SUS ocorra por importação direta pelos estabelecimentos de saúde (UNACON e CACON), amparada pela RDC nº 488/2021; (ii) o reembolso fixo de R\$ 1.300,00 pelo procedimento 03.04.02.012-5 – Quimioterapia do Carcinoma de Adrenal Avançado é substancialmente insuficiente para cobrir o custo de importação do Mitotano, estimado em US\$ 850,00 (aproximadamente R\$ 5.000,00) por caixa; (iii) a necessidade de reajuste do valor do procedimento para refletir os custos de importação, sujeito à aprovação e previsão orçamentária; (iv) já foram implementadas ações pela CGCAN para mitigar a situação, incluindo a disseminação de orientações sobre o processo de importação (RDC nº 488/2021), a solicitação à Anvisa para inclusão do Mitotano na lista de medicamentos liberados para importação excepcional (IN nº 1/2014) e a promoção de diálogos com a empresa Farmamondo para negociação; (v) a assistência oncológica no SUS é estruturada em Redes de Atenção à Saúde, com responsabilidades compartilhadas, e que os UNACON e CACON são os responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos oncológicos que padronizam; (vi) a APAC é parte do financiamento, e que os hospitais contam com outras fontes de recursos; (viii) atribui a persistência das dificuldades de acesso à ausência de registro sanitário.

17. Assim, da análise dos autos, constata-se que o medicamento Mitotano é reconhecido pela própria União, por meio do Ministério da Saúde, como a primeira e mais eficaz escolha para o tratamento do Carcinoma Adrenocortical, com robustas evidências científicas de sua eficácia e segurança. Contudo, a descontinuação de sua comercialização no Brasil, em março de 2022, somada à ineficácia das medidas administrativas da União e à insuficiência do valor de APAC para cobrir os custos de importação, resultou na falta do medicamento para pacientes do SUS. Há, portanto, uma clara omissão estatal na garantia de um direito fundamental.

18. O órgão do Ministério Público Federal apreciou devidamente a questão dos autos em seu Parecer ao ressaltar que “*a agravante comprovou documentalmente a omissão da Agravada em garantir o fornecimento efetivo e contínuo do medicamento Mitotano aos portadores do carcinoma adrenocortical, ou seja, a União não cumpre com sua obrigação não se desincumbindo de sua atribuições dentro da organização do SUS*” e que “*O periculum in mora mostra-se evidente pois a falta do medicamento para os pacientes que estão em tratamento nos CACON, UNACON e Hospital Geral com Habilitação em Cirurgia Oncológica evidencia o dano à saúde e à vida destes pacientes. O perigo de dano é imanente ao estado de saúde e ao risco de morte*”.

19. Com efeito, a presença da probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) é evidente, dada a clareza dos deveres constitucionais e legais da União e a comprovação da lacuna no fornecimento. O perigo de dano (*periculum in mora*) é iminente, pois a ausência do tratamento essencial para uma doença grave acarreta risco direto à saúde e à vida dos pacientes.

20. Quanto à vedação da irreversibilidade da medida (art. 300, §3º do CPC), embora os direitos à vida e à saúde sejam valores primordiais que mitigam tal regra, é possível harmonizar a urgência com o princípio da segurança jurídica. A tutela de urgência pode ser parcialmente deferida para exigir da União a apresentação de um plano de ações e a otimização de recursos existentes, sem impor, de imediato, desembolsos financeiros de grande monta que poderiam ser de difícil reversão. Essa abordagem permite ao Judiciário impulsionar a política pública, conforme o Tema 698 de Repercussão Geral do STF, sem comprometer integralmente a reversibilidade processual.

21. Portanto, demonstrada a probabilidade do direito e o perigo de dano iminente, e considerando que a vedação do artigo 300, §3º, do CPC deve ser mitigada diante da primazia dos direitos à vida e à saúde, a concessão da tutela provisória de urgência é medida que se impõe para assegurar a efetividade do comando constitucional e legal. A União deve ser compelida a atuar de forma concreta e eficaz para garantir o fornecimento do medicamento Mitotano, adotando as medidas necessárias e apresentando um plano de ações e cronograma que demonstre sua real intenção e capacidade de cumprir com sua obrigação.

22. Assim, a concessão parcial da tutela provisória de urgência, focada em medidas de planejamento e coordenação, é a solução que melhor equilibra a proteção aos direitos fundamentais e a prudência processual, compelindo a União a cumprir seu dever de forma estruturada.

23. Ante o exposto, em juízo ainda provisorio e revendo a decisão anteriormente proferida pelo Desembargador Presidente da Sexta Turma, **defiro parcialmente a tutela provisória de urgência**, nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil, determinando à UNIÃO que:

- (i) No prazo de 30 (trinta) dias, apresente plano de ações e cronograma detalhado para assegurar o fornecimento contínuo do medicamento Mitotano aos pacientes do SUS portadores do Carcinoma Adrenocortical, explorando as medidas de aquisição (direta, Fundo Estratégico), reajuste da APAC (Procedimento 03.04.02.012-5) para cobrir os custos do tratamento (estimado em R\$ 5.000,00 por caixa de 100 comprimidos de 500mg), ou produção nacional, ou qualquer outra medida equivalente, com análises de viabilidade e prazos.
- (ii) No prazo de 15 (quinze) dias, **realize levantamento nacional urgente do estoque** de Mitotano nos centros de oncologia do SUS e, identificando excedentes e desabastecimentos, **promova a imediata redistribuição** do fármaco para atender às necessidades urgentes, informando o Juízo.

Comunique-se ao juízo de origem, com urgência, para cumprimento. Em seguida, terminado o recesso forense, venham os autos conclusos para submissão do recurso à apreciação do Colegiado da Sexta Turma Especializada do TRF da 2 Região.

Intimem-se.

Documento eletrônico assinado por **GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Desembargador Federal Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.trf2.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **20002672673v10** e do código CRC **d004cd8d**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA
Data e Hora: 19/12/2025, às 12:31:03

5014620-60.2025.4.02.0000

20002672673 .V10