



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000000414

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2273902-31.2024.8.26.0000, da Comarca de Jacareí, em que é agravante MUNICÍPIO DE JACAREÍ, é agravada KELEN CRISTINA DA SILVA (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento em parte ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores PAULO GALIZIA (Presidente) E ANTONIO CARLOS VILLEN.

São Paulo, 7 de janeiro de 2025.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento n.º 2273902-31.2024.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1007875-64.2024.8.26.0292

Agravante: Município de Jacareí

Agravada: Kelen Cristina da Silva

Comarca: Jacareí

Juíza: Dra. Rosangela de Cassia Pires Monteiro

Voto n.º 8820

Agravo de Instrumento. Direito à Saúde. Fornecimento de Medicamentos. Decisão de origem que concedeu a tutela de urgência. Insurgência do Município. Parcial acatamento.

Medicamentos Pregabalina 25 mg, Citoneurim e injeção de Dexacitoneurim não padronizados pelo SUS. Necessidade de observância dos Temas 6 e 1.234 do STF, e 106 do STJ. Ausência de relatório médico fundamentado e circunstanciado que demonstre a imprescindibilidade dos fármacos e a ineficácia das alternativas oferecidas pelo SUS. Requisitos não atendidos.

Com relação ao medicamento Amitriptilina, constata-se que está incorporado ao SUS e consta no RENAME, afastando a aplicação dos temas de repercussão geral. Existência de prescrição médica válida que autoriza o dever de fornecimento.

Decisão parcialmente reformada. Recurso provido em parte para afastar a obrigação de fornecimento dos medicamentos Pregabalina 25 mg, Citoneurim e injeção de Dexacitoneurim.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo **Município de Jacareí** contra decisão (fl. 33/35, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada por **Kelen Cristina da Silva** em face do agravante, que deferiu o pedido de tutela de urgência tendente a determinar que o réu forneça os medicamentos *Pregabalina 25 mg*, *Amitriptilina 25mg*, *Citoneurim* e injeção de *Dexacitoneurim*, conforme prescrição médica.

Irresignado, sustenta o Município, em síntese, que i) o medicamento *Amitriptilina 25 mg* é padronizado e faz parte do Componente Básico

de Assistência Farmacêutica, cuja dispensação depende tão somente da apresentação do receituário emitido por médico da rede pública de saúde ou conveniado ao SUS; nesse caso, bastava que a agravada se dirigisse à farmácia da cidade e apresentasse o receituário emitido por seu médico assistente para que se concretizasse a dispensação do medicamento; ii) o laudo médico juntado não demonstrou a imprescindibilidade dos medicamentos não padronizados prescritos, tampouco detalhou quais são os tratamentos ofertados pelo SUS, e porque estes não seriam eficazes para o quadro de saúde da agravada e iii) os medicamentos *Citoneurin* e *Dexacitoneurin* são utilizados para a mesma indicação clínica, e não são administrados simultaneamente.

Propugna, sob esse contexto, a concessão de efeito suspensivo e, ao final, o provimento recursal para reformar a decisão agravada.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

Por meio da decisão de fls. 28/31, foi concedido o efeito suspensivo em relação aos medicamentos Pregabalina 25 mg, Citoneurin e injeção de Dexacitoneurin.

Contramínuta às fls. 35/40.

Este é o relatório.

O recurso comporta parcial provimento.

Colhe-se dos autos que a autora é portadora de sequelas decorrentes da cirurgia de correção de hérnia inguinal (CID K 40.2) e pleiteia o fornecimento dos medicamentos Pregabalina 25 mg, Amitriptilina 25mg, Citoneurin e injeção de Dexacitoneurin, conforme prescrição médica de fls. 29/32.

Relativamente aos medicamentos *Pregabalina* 25 mg, *Citoneurin* e à injeção de *Dexacitoneurin*, os requisitos para autorizar a imposição do fornecimento não se encontram presentes.

A controvérsia central, neste ponto, diz respeito ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que exige uma análise à luz do entendimento consagrado no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que assim determina:

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.

Examinados os autos, verifica-se que não se reputa atendido o item “i” da tese fixada pela Corte Superior, acima transcrita, o que impede reconhecer a obrigação de fornecimento dos medicamentos.

Conforme se extrai dos documentos de fls. 28/32, na origem, não há menção específica de quais medicamentos fornecidos pelo SUS a agravada teria feito uso e que não tiveram resultado no controle ou na cura da enfermidade de que padece.

Nesse contexto, a simples alegação de que o fármaco pleiteado irá controlar os sintomas das sequelas decorrentes da cirurgia não faz prova de que os medicamentos disponíveis no SUS não atendem ao tratamento esperado, não satisfazendo o decidido no julgado indicado anteriormente.

Em suma, era ônus da autora provar, por meio de relatório subscrito pelo médico que a acompanha, que, em seu caso particular, são ineficazes as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

E desse ônus ela não se desincumbiu.

Portanto, à falta do documento que comprove a imprescindibilidade do medicamento, não é hipótese de impor ao Município o fornecimento dos referidos fármacos, como iterativamente decide este Tribunal em casos assemelhados. Confira-se, com destaques propositalmente lançados:

“CONSTITUCIONAL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DENTRO E FORA DA RENAME – Primazia do direito à saúde (CF, arts. 6º, 196, 197, 198, II; CE, art. 219, parágrafo único, alíneas 2 e 4, e Lei nº 8.080/1990, art. 6º, I, 'd') – **Necessidade do fármaco não comprovada por relatório médico que aponte a imprescindibilidade do medicamento, bem como a ineficácia dos daqueles disponibilizados pelo SUS, conforme a tese fixada no V. Acórdão do E. STJ proferido no RE 1.657.156/RJ, sob o regime dos recursos repetitivos (Tema nº 106) – Precedentes desta C. Corte – Sentença mantida – Recurso voluntário desprovido**” (TJSP; **Apelação Cível**)

1014453-87.2023.8.26.0127; Relator (a): Carlos von Adamek; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Carapicuíba - 4ª Vara Cível; Data do Julgamento: 05/09/2024; Data de Registro: 06/09/2024).

“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS DISPONÍVEIS NO SUS. Recurso tirado contra sentença que julgou improcedente o pedido inicial em ordem a determinar o fornecimento dos medicamentos sacubitril/valsartana 24/26mg, empaglifosina 25 mg e rivaroxabana 20mg para o tratamento de insuficiência mitral em grau importante, cardiomiopatia dilatada com função sistólica em grau moderado, insuficiência tricúspide de grau discreto, entre outras complicações relacionadas ao coração. Desacolhimento. 1. Primazia da garantia fundamental à saúde, como corolário do princípio da dignidade humana, frente a interesses econômicos. Inteligência dos arts. 1º, III, 6º, 196 e seguintes da Constituição Federal. Responsabilidade pela prestação dos serviços de saúde compartilhada por todos os entes políticos. O polo passivo pode ser composto por qualquer uma das pessoas políticas, isolada ou conjuntamente, não havendo falar em inclusão da União. Exegese do Tema 793 do STF. Solidariedade dos entes políticos não afastada. Precedentes do col. STF que não ostentam caráter vinculante, havendo de ser resguardado o entendimento prevalente nesta corte até eventual formação de precedente qualificado a dirimir a questão. Tema 1234/STF, recém-admitido, versando o ponto e que fixará o entendimento do col. STF sobre a questão. Decisão liminar de Sua Excelência, Ministro Gilmar Mendes, a comandar a observância, nos casos de medicamentos e tratamentos não padronizados, da competência determinada em razão da parte contra quem o autor elegeu demandar. IAC 14 do col. STJ em que se fixou tese em igual direção, mantendo-se na Justiça Comum Estadual as demandas ajuizadas contra os entes estadual e municipais quando versarem tratamentos não incorporados pelo SUS. 2. **Requisitos fixados no julgamento do Tema nº 106 do col. STJ. Desatendimento. Embora se demonstre ser a autora pessoa hipossuficiente, não se afere a imprescindibilidade do fármaco para o caso específico da paciente. Inviabilidade de substituição por outros medicamentos disponíveis no SUS não demonstrada por relatório ou declaração médicos.** Precedentes desta Corte Bandeirante. 3. Sentença de origem mantida. RECURSO DESPROVIDO” (TJSP; **Apelação Cível 1000073-48.2022.8.26.0627; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Teodoro Sampaio - Vara Única; Data do Julgamento: 26/08/2024; Data de Registro: 26/08/2024).**

“Apelação Cível. Fornecedor de medicamentos. Observância aos requisitos estabelecidos no REsp nº 1657156/RJ, sob o rito

dos repetitivos, **Requisitos estabelecidos no Tema 106 do STJ que não foram atendidos. Ausência de relatório médico fundamentado e circunstanciado justificando da necessidade ou imprescindibilidade do medicamento almejado e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para tratamento da doença.** Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença mantida. Recurso desprovido" (TJSP; **Apelação Cível 1023031-75.2022.8.26.0482; Relator (a): Jose Eduardo Marcondes Machado; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Presidente Prudente - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 15/01/2024; Data de Registro: 15/01/2024).**

Ademais, cediço que Supremo Tribunal Federal, em julgamento recente realizado em 20/9/2024, no Recurso Extraordinário n.º 566.471, com repercussão geral reconhecida (Tema 6), fixou as seguintes teses:

“1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) [1] ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, [2] ausência de pedido de incorporação ou da [3] mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento,

comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”,

A esse respeito, o Supremo Tribunal Federal editou também o enunciado da Súmula vinculante nº 61, publicado no DJE e no DOU, em 3/10/2024, que estabeleceu: “*A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 de Repercussão Geral (RE 566.471).*”

Examinados os autos, constata-se que a parte autora não comprovou o preenchimento desses específicos requisitos acima mencionados, especialmente porque o relatório médico (fls. 28/32) não demonstrou a eficácia dos fármacos com base em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos

randomizados, revisões sistemáticas ou metanálise.

Destaca-se, ademais, que por ocasião do Tema 1.234, o Supremo Tribunal assim definiu:

“(…)

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

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

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

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

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

Vê-se, portanto, que a autora não se desincumbiu do ônus de demonstrar a segurança e a eficácia dos fármacos, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, razão pela qual não é possível compelir o requerido ao fornecimento dos medicamentos pleiteados.

Todavia, em relação ao medicamento *Amitriptilina* 25mg, a conclusão que se impõe é diversa.

Isso porque tal fármaco encontra-se devidamente padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹, o que arreda a necessidade de aplicação do entendimento consolidado nos temas de repercussão geral.

Nesse sentido, basta a apresentação de relatório médico que comprove a necessidade clínica do medicamento, dispensando-se, assim, a comprovação dos requisitos específicos definidos nos outros julgados.

Desta forma, mantém-se a obrigação de fornecimento apenas do medicamento *Amitriptilina*, à vista da sua padronização no âmbito do SUS, o que por si só legitima a continuidade do tratamento à paciente, em conformidade com os princípios da universalidade e integralidade do direito à saúde, previstos no art. 196 da Constituição Federal.

Ante o exposto, **DÁ-SE PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso para revogar a ordem de fornecimento dos medicamentos *Pregabalina* 25 mg, *Citoneurim* e injeção de *Dexacitoneurim*.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO
Relator

¹ <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>