



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000278351

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1004889-39.2024.8.26.0066, da Comarca de Barretos, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrida LILIAN MARINO AMARAL LOPES e Impetrado SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE BARRETOS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente) E BORELLI THOMAZ.

São Paulo, 24 de março de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

Voto nº 27424

Remessa Necessária nº 1004889-39.2024.8.26.0066

Comarca: Barretos

Recorrente: Juízo “*Ex-officio*”

Recorrido(a)(s): Lilian Marino Amaral Lopes

Juiz Sentenciante: Dr.(a) Ricardo Truite Alves

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Impetrante portadora de episódio depressivo leve (CID F32.0) e transtorno de alimentação não especificado (CID F50.9). Pretensão de receber o medicamento Valdoxan (agomelatina). Segurança concedida na origem. Medicamento não padronizado. Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Embora a parte tenha demonstrado sua insuficiência financeira para custear o tratamento, o registro do fármaco na ANVISA e a indicação de tratamentos já realizados, não foram atendidos os demais requisitos fixados em sede de repercussão geral. Anote-se, ainda, que não é possível realizar instrução probatória em mandado de segurança, exigindo-se, para a concessão da ordem, que a inicial venha instruída com todos os documentos necessários para provar o direito que a impetrante alega possuir, situação não observada no caso em exame. Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença reformada para denegar a segurança. Remessa necessária provida.

Vistos.

Trata-se de mandado de segurança impetrado por Lilian Marino Amaral Lopes contra ato coator atribuído ao Secretário Municipal de Saúde da Estância Turística de Barretos. A segurança foi concedida, confirmando a liminar de fls. 34/35, para determinar à parte impetrada que forneça à impetrante o medicamento/insumo indicado a fls. 26, ou seja, Agomelatina 25 mg, ou os seus respectivos genéricos ou similares, na quantidade prescrita pelo médico da parte impetrante, durante o período em que permanecer em tratamento, devendo ser observada a necessidade de renovação da receita médica, que deverá ser feita a cada seis meses. Suscitou-

se o reexame necessário (fls. 81/86).

As partes não interpuseram recursos voluntários (fl. 97).

As partes foram intimadas a se manifestarem acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 102/105).

O Município de Barretos manifestou-se (fls. 114/115).

É o relatório.

Inicialmente, tratando-se de demanda direcionada ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, Valdoxan (Agomelatina), são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

Isso posto, o Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

E o STF, em sessão realizada em 20/09/2024, ata de

julgamento publicada em 30/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado em súmula vinculante nº 61, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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 da Repercussão Geral (RE 566.471)”.

Nesse sentido, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento de todos os pontos fixados em sede de repercussão geral, sob pena de indeferimento do pedido.

Especificamente, em relação ao Tema 6 do STF, devem ser comprovados os seguintes requisitos, *in verbis*:

“(…) 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 1234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da 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” – grifo nosso.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos especificados no item IV, in verbis:

“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.

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” – grifo nosso.

No caso em exame, verifica-se, a partir dos documentos encartados nos autos, que a parte impetrante cumpriu apenas parte dos requisitos estabelecidos nos Temas nº 1.234 e nº 6 do STF.

Com efeito, a impetrante é portadora de episódio depressivo leve (CID F32.0) e transtorno de alimentação não especificado (CID F50.9) e alega necessitar, para a continuidade de seu tratamento, do medicamento Valdoxan (agomelatina).

Observa-se, entretanto, que o laudo médico de fls. 22/24, subscrito pela Dra. Izadora Silva Gusmão (CRM/MG 87124), muito embora tenha indicado os tratamentos já realizados e apontado tratar-se de medicamento imprescindível à paciente, não foi fundamentado “*em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise*”.

Complementando o referido laudo, foi encartado relatório médico (fls. 25) preenchido pela supracitada profissional que, apesar

de afirmar tratar-se de medicamento que apresentou eficácia no combate aos sintomas apresentados pela impetrante, igualmente não foi fundamentado “*em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise*”.

Confira-se a transcrição integral do referido relatório:

“Relatório

Relatório Médico para Defensoria Pública de Barretos:

A paciente Lilian Marino Amaral Lopes, portadora do CPF 481.039.918-48, se encontra sob meus cuidados desde o dia 03/01/2024, última consulta comigo foi no dia 05/04/2024.

A paciente referia anedonia intensa, fadiga, angústia, tristeza, sentimento de desesperança, associado ao quadro de transtorno alimentar evitativo restritivo, insônia noturna com hipersonolência diurna e hipobulia que gerava uma dificuldade para sair de casa e cuidar da higiene pessoal. Diante disso foi feito o reajuste medicamentoso para: Daforin 20mg 3-1-0 + Bupropiona 300mg 1-0-0 + Agomelatina 25mg 0-0-0,5.

Após o reajuste a paciente refere melhora do quadro anteriormente citado, mantendo leve hipobulia e anedonia, melhora completa do padrão de sono e refere retorno às atividades laboratoriais.

A paciente refere ter alergia aos comprimidos com cor, devido à presença do corante. Por isso, foi optado pelo Daforin 20mg, Bupropiona 300mg e agomelatina. Tendo uma boa adaptação com os mesmos.

HD: CID 10 F32 + F50.9”.

Ademais, ainda que o medicamento possua registro na ANVISA e a recorrida tenha demonstrado sua condição de hipossuficiência, uma vez que é assistida pela Defensoria Pública do Estado de São Paulo, não foi comprovada qualquer “*ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da 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*”, **documento que sequer foi encartado aos autos.**

Por fim, observa-se que não foi feita prévia consulta

ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), conforme fixado no item 3, “b”, do Tema 6 do STF.

Os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal são cumulativos, ou seja, para o reconhecimento do direito da parte impetrante, é imprescindível a presença de todos, não bastando apenas a comprovação de hipossuficiência econômica, do registro do medicamento na ANVISA e da indicação de tratamentos já realizados.

Anote-se, ainda, que não é possível realizar instrução probatória em mandado de segurança, exigindo-se, para a concessão da ordem, que a inicial venha instruída com todos os documentos necessários para provar o direito que a impetrante alega possuir, situação não observada no caso em exame.

Neste sentido, confirmam-se os seguintes julgados deste E. Tribunal de Justiça:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – REVOGAÇÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que revogou a tutela de urgência anteriormente concedida – Manutenção – Aderência ao enunciado Vinculante 61 – Tema 6 e 1234 do STF – Modulação de efeitos apenas quanto à competência – Ausência da demonstração da probabilidade do direito, requisito autorizador para concessão da medida, conforme Tema nº 6 do STF e art. 300, “caput”, do CPC – Decisão mantida. – Recurso desprovido.”

(TJSP; Agravo de Instrumento 2007069-78.2025.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/01/2025; Data de Registro: 29/01/2025).

“Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento. Singularidade terapêutica apontada na prescrição médica não comprovada. Perícia contrária ao fornecimento. Não cumprimento dos requisitos do Tema

106/STJ. Aplicação dos Temas nº 6 1161 e 1234/STF. Recurso desprovido.” (TJSP; Apelação Cível 1009190-58.2020.8.26.0037; Relator (a): Borelli Thomaz; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - 1º Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – Tutela de urgência indeferida – Pedido de fornecimento gratuito do medicamento Tezepelumabe 210mg ao autor, portador de Asma Grave - Medicamento de alto custo registrado na ANVISA e não fornecido pelo SUS – Súmula Vinculante nº 60 – Necessidade de observância da tese jurídica recém-fixada pelo STF na apreciação conjunta dos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, em que estabelecidos diversos requisitos para o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS, os quais, ao menos em um juízo de cognição sumária, não foram atendidos pelo requerente – Nota Técnica emitida pelo NAT-JUS/SP desfavorável à pretensão do autor, não vislumbrada, ao menos neste momento, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade de sua substituição por outros fornecidos regularmente pelo SUS - Requisitos do art. 300 do CPC não preenchidos - Decisão mantida - Recurso não provido”. (TJSP; Agravo de Instrumento 2282372-51.2024.8.26.0000; Relator (a): Luís Francisco Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 15/10/2024; Data de Registro: 15/10/2024).

Com estes argumentos, é forçoso reconhecer que a impetrante não se desincumbiu do ônus de demonstrar, de plano, o direito à dispensação do medicamento pretendido, razão pela qual reforma-se a sentença para denegar a segurança.

Diante do exposto, dá-se provimento ao reexame necessário para denegar a segurança. Sem condenação em honorários advocatícios, incabíveis na espécie (Súmulas 512 do STF e 105 do STJ).

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator