



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000280841

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1000114-34.2024.8.26.0404, da Comarca de Orlândia, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

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 sem voto), FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA E ISABEL COGAN.

São Paulo, 25 de março de 2025.

BORELLI THOMAZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO Nº: 38.826

APELAÇÃO Nº: 1000114-34.2024.8.26.0404

COMARCA: ORLÂNDIA

JUÍZO DE ORIGEM: 2ª VARA

JUIZ PROLATOR DA SENTENÇA: IURI SVERZUT BELLESINI

APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

APELADO: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTERESSADOS: MARIA LÚCIA RIBEIRO DE CARVALHO CARNEIRO e
MUNICÍPIO DE HORTOLÂNDIA

Ação civil pública. Fornecimento de medicamento. Singularidade terapêutica apontada na prescrição médica não comprovada. Parecer NATJUS contrário ao fornecimento. Não cumprimento dos requisitos do Tema 106/STJ. Aplicação dos Temas nº 6 1161 e 1234/STF. Recurso provido.

Ao relatório da r. sentença acrescento ter sido procedente ação ajuizada para fornecimento de medicamento a pessoa assistida pelo Ministério Público, contra o que a Fazenda do Estado apelou.

Sustenta não terem sido preenchidos os requisitos do Tema nº 106/STJ, pois não comprovada a utilização de todas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS. Ademais, não há evidências científicas sobre eficácia do tratamento, tanto que não houve a incorporação pelo CONITEC, de modo que a pifrenidona seria um medicamento paliativo.

Também entende ser caso de inclusão da União na lide, como

especificado no julgamento do RE nº 855.178/SE (Tema nº 793/STF), por haver necessidade de direcionamento para o cumprimento da obrigação. Outrossim, as regras de repartição de competências administrativas para o fornecimento devem ser respeitadas. No caso, a responsabilidade pelo fornecimento é da União, pois *embora registrado na ANVISA, não consta das listas oficiais de dispensação do SUS e é de alto custo*.

Aduz não haver PCDT para a enfermidade, mas disponibilização de oxigenoterapia, ventilação mecânica, fisioterapia e transplante, além de medicamentos (corticóides, imunossuppressores, antitussígenos, entre outros).

Recurso bem processado e respondido (pág. 215/219). Parecer da D. Procuradoria Geral de Justiça pelo desprovimento do apelo (págs. 230/235).

É o relatório.

A assistida pelo Ministério Público é idosa e portadora de doença intersticial pulmonar fibrosante (CID 10 J84), doença crônica e sem cura.

Aduz ter feito tratamento com corticoide (prednisolona) e imunossupressor (azatioprina), *mas a medicação não surtiu efeito e a doença teve evolução desfavorável e progressiva, com sério comprometimento do funcionamento pulmonar da paciente, a ponto de lhe ser recomendada a suplementação de oxigênio*.

Foi-lhe, então, receitado pirfenidona 267mg, mas não tem condições financeiras de suportar os custos do medicamento e, por entender ser caso de fornecimento gratuito pelos entes públicos, o Ministério Público ajuizou esta ação civil pública contra o Estado de São Paulo e contra o município de Hortolândia.

Afirma o autor ser competência do médico que atende a

paciente a prescrição do tratamento que melhor se adequa ao seu quadro de saúde. Por outro lado, houve negativa sob o argumento de falta de evidências científicas, o que não prospera.

Foi juntado relatório médico da assistida, com indicação para o uso da medicação pleiteada na petição inicial:

A paciente MARIA LUCIA RIBEIRO DE CARVALHO CARNEIRO, 67 anos, é portadora de doença intersticial pulmonar fibrosante, biópsia pulmonar sugestiva de pneumonite por hipersensibilidade crônica, doença grave e de evolução fatal que acomete os pulmões causando quadro de dispneia progressiva e limitação funcional respiratória. Paciente vem apresentando evolução clínica e funcional da doença com piora progressiva e atualmente apresenta queixas de dispneia aos mínimos esforços. Hoje é hipoxêmica, usuária de oxigênio 24 horas ao dia e na última avaliação radiológica e funcional apresentou piora radiológica e importante comprometimento funcional pulmonar, com Capacidade Vital Forçada de 67% e difusão de CO de 50%. A referida paciente já fez uso de medicações antiinflamatórias e imunossupressoras sem evidências de melhora e continua a evoluir com critérios de progressão de doença.

Dessa forma, indico o uso de Pirfenidona 267mg, medicação anti fibrótica que tem mostrado em estudos clínicos amplamente documentados na literatura médica reduzir a progressão da doença. Lembro que a piora radiológica e funcional está associada a uma pior evolução clínica e redução de sobrevida em pacientes com Doença Pulmonar fibrosante progressiva (CID 10 J84) (pág. 16).

O Formulário para Avaliação de Solicitação de Medicamento

por Paciente de Instituições Públicas ou Privadas é visto nas págs. 17/19 em que constou a indicação da medicação antifibrótica *devido evolução desfavorável e progressiva da doença de base*.

O pedido administrativo foi negado: *em resposta ao solicitado, informamos que a avaliação do fornecimento de medicamento pela Comissão de Farmacologia da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo é feita mediante análises técnico-científicas, com as melhores evidências disponíveis. Processo fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Neste sentido, esclarecemos que a abordagem dos portadores de fibrose pulmonar inclui medidas de suporte (suplementação de oxigênio e reabilitação pulmonar) identificação e tratamento de comorbidades, e até encaminhamento ao transplante pulmonar. Além disto, não há evidências conclusivas para apoiar a utilização de quaisquer fármacos no aumento da sobrevida em casos de fibrose pulmonar idiopática, tal como consta na diretriz preconizada pelo Nacional Institute for Health and Clinical Excellence – NICE, principal agência de recomendação de tratamentos da Europa. Dessa forma, como este tratamento não é claramente uma cura, uma investigação mais aprofundada sobre a variabilidade individual à resposta ao tratamento é necessária. Devido à falta de evidências quanto à eficácia, o pedido do medicamento em questão não pode ser atendido. Ressaltamos que o processo de incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A criação da CONITEC e do processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS foram regulamentados pelo Decreto nº 7.646/2012 (pág. 23).*

A liminar foi deferida (págs. 28/32), de que foi tirado o Agravo de Instrumento nº 3000864-50.2024.8.26.0000, desprovido (págs. 115/118).

A Fazenda do Estado contestou e apresentou Relatório

Técnico da Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS – CODES, referindo haver registro na ANVISA, sem alternativas terapêuticas. Constatou das observações: *Segundo Relatório de Recomendação da CONITEC, de outubro de 2018, não há evidências quanto a eficácia de pirfenidona em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações assim como não há evidência robusta de benefício em termos de mortalidade; como o tratamento com pirfenidona não é curativo, uma investigação mais aprofundada sobre a variabilidade individual à resposta ao tratamento é necessária [...] Há evidências de aumento de sobrevida e melhora na qualidade de vida na sobrevida, porém o tratamento com pirfenidona não é curativo; Há necessidade de esclarecimentos em relação ao tratamento proposto, e prognóstico de sobrevida em relação aos convencionais, tendo-se como base o custo conforme tabela acima. Ressaltando-se que, segundo o Relatório de Recomendação da CONITEC, a análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto às estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário (págs. 70/71).*

A municipalidade também contestou e indicou que o medicamento está em fase de licitação, por não ser possível a compra direta ante o elevado valor (pág. 95).

Despacho para especificação de provas na pág. 101, com manifestações nas págs. 110 (MP), 111/112 (FE). Houve determinação para relatório NAT-JUS (pág. 142).

Elaborada a Nota Técnica nº 233965, observou-se ser o medicamento registrado na ANVISA, com indicação em conformidade com a aprovada no registro, mas não prevista a medicação em PCDT para a situação clínica da demandante. Referiu-se, ainda, não existir genérico ou similar (págs. 147/150).

Constatou do tópico “Evidências e Resultados Esperados”:

Tecnologia: PIRFENIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Fibrose pulmonar idiopática é uma doença rara cuja incidência varia de 7 a 16 casos em 10.000 pacientes nos Estados Unidos (1). A etiologia é desconhecida e varia desde causas familiar passando por síndrome de Hermansky-Pudlak (autossômico recessivo com problemas de albinismo cutâneo) até telomeropatias (mutação genética) (1)

Os fatores de risco são diversos, vão desde o tabagismo, exposição à poeira de origem mineral, metálico, madeireiro e orgânico. Algumas vezes, aspiração de refluxo gastroesofágico pode levar às lesões que levam à fibrose idiopática (1).

Geralmente, a doença se inicia em paciente acima de 50 anos, com incidência maior acima de 60 anos. Raramente começa antes dos 50 anos de idade. Quando se suspeita dessa doença em paciente com menos de 50 anos, biópsia pulmonar (transbrônquica, a céu aberto ou guiado por tomografia) deve ser realizada (1).

Uma série de medidas como vacinação, monitoramento periódico da função pulmonar, uso de agentes farmacológicos para tratar a hipertensão pulmonar e oxigênio suplementar (2).

Pirfenidona foi estudada em algumas pesquisas, onde conseguiu retardar a perda funcional pulmonar na forma de capacidade vital forçada (CVF) queda de 8,0% no grupo que tomou pirfenidona contra placebo, cuja perda da CVF foi de 12,4% e diminuiu a taxa de mortalidade de todas as causas: 1,5% no grupo pirfenidona contra 31,8 do grupo placebo, em 52 semanas (3)

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Em um determinado grupo de paciente, pirfenidona pode

diminuir a progressão da doença.

***Recomendações da CONITEC para a situação
clínica do demandante: Não Recomendada.***

O parecer foi desfavorável, por observar o perito, sem sua conclusão justificada: 1 – Pirferidona não é medicação definitiva para a fibrose pulmonar idiopática. Em alguns estudos (3), mostra um efeito estatisticamente significativo para retardar a queda da função do pulmão e diminuir a mortalidade de todas as causas (não conseguiu filtrar melhor as outras causas da morte como infecção, falência cardíaca e outras doenças que poderiam provocar a morte, ou se filtrar essas causas, o efeito da pirfenidona se torna tão pequeno que é preferível colocar todas as outras causas juntas). Ademais, a capacidade vital forçada pode variar de 2,5L a 4,5L na população masculina. 8% de perda (pirfenidona) comparada à perda de 12,4% do grupo placebo, seria de 4,4% (3). 4,4% significa 110mL a 198ML. Do ponto de vista clínico não é muito significativo. 2 – A CONITEC estudou pirfenidona e analisou os ensaios clínicos. Chegou à conclusão de que a custo efetividade de pirfenidona é baixa, não recomendando a sua incorporação no SUS (4). Isto é, se gastaria grande recurso para um efeito modesto. O que sobrecarrega todo o financiamento do SUS, podendo prejudicar o fornecimento de medicações incorporadas e dispensadas aos pacientes que fazem uso dessas medicações. 3 – Medidas de suporte como vacinação anti-influenza, antipneumocócia, oxigênio suplementar, reabilitação respiratória com fisioterapia e exercícios físicos assistidos e supervisionados por profissionais habilitados são medidas mais efetivas do que confiar na pirfenidona como medicação milagrosa (4) 4 – A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia considera a evidência baixa para indicação do seu uso, e condicionalmente em grupos específicos de pacientes, além de não ter estudos que acompanham o comportamento dos pacientes a longo prazo (acima de 2 anos) (5), além de afirmar categoricamente que a recomendação não levou em consideração a custoefetividade. 5 – Recomendo indeferir o pedido, conforme o parecer da CONITEC (4). À medida que aparecerem novas evidências, a CONITEC poderá rever a sua posição.

Ainda assim, referiu haver evidências científicas e urgência/emergência no fornecimento, por *risco de lesão de órgão ou comprometimento de função*.

A sentença julgou o pedido procedente para condenar o *MUNICÍPIO DE ORLÂNDIA e a FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, como obrigação de fazer solidária, ao fornecimento à autora do medicamento indicado na inicial, consistente no medicamento Pirfenidona 267mg, constante da prescrição de fls. 20 , durante todo o período que perdurar a necessidade de sua utilização e mediante apresentação de prescrição médica, tornando definitiva a liminar concedida às fls. 28/32 (págs. 174/179).*

No entanto, em processo de conhecimento, é curial, prescindir-se de prova pré-constituída, mas as provas sempre ficam a cargo da parte, circunstância que se convencionou chamar ônus processual, a que não se pode obrigar a parte e de que decorrem a ela prejuízos processuais quando não realizadas.

É expressiva a lição de Humberto Theodoro Júnior acerca de deveres e obrigações processuais: *a diferença entre ônus, de um lado, e deveres e obrigações, de outro lado, está em que a parte é livre para adimplir ou não os primeiros, embora venha a sofrer dano jurídico em relação ao interesse em jogo no processo. Já com referência às obrigações e deveres processuais, a parte não tem disponibilidade, e pode ser compelida coativamente à respectiva observância, ou a sofrer uma sanção equivalente. É que, nos casos de ônus, está em jogo apenas o próprio direito ou interesse da parte, enquanto nos casos de deveres ou obrigações a prestação da parte é direito de outrem ... os ônus, diversamente do que se passa com os deveres e obrigações, só existem para as partes. A eles não se submetem nem o juiz nem seus órgãos auxiliares.*

É ônus imposto à parte não só trazer os documentos necessários ao esclarecimento da lide, como também produzir provas do quanto alega, e é expressivo o artigo 434 do Código de Processo Civil ao impor à parte

instruir a petição inicial, ou a resposta, com os documentos destinados a provar-lhe as alegações. No mesmo sentir o artigo 320 do Código de Processo Civil.

Incumbe à parte, que haverá de ter precisa ideia e noção de seu alegado direito, pleiteá-lo de forma correta e minuciosa, sob pena de não obter a pretensão na medida em que pensou ou imaginou pudesse ter.

Assim há de ser porque no sistema da persuasão racional regente do processo civil brasileiro, ao autor não basta alegar, pois haverá de provar os fatos tidos como constitutivos de seu direito, enquanto ao réu incumbe a prova da existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor, ou seja, provar, nada obstante a existência daquele fato constitutivo, fato outro a impedir, modificar ou extinguir o direito do autor.

Não se deslembre que no julgamento se aprecia toda a prova - prova do autor, contraprova do réu- e que perde a demanda quem deveria provar e não provou. O autor perde a demanda em decorrência de não fazer prova do alegado ou das provas feitas pelo réu; o réu perde a demanda quando não faz contraprova ou quando o autor faz prova dos fatos tidos como constitutivos de seu direito, não desconstituídos pelo réu.

A essa conclusão só se chega, deveras, com análise do que houver de prova nos autos, mesmo porque só estará no mundo o que estiver nos autos.

Então, para fornecimento do quanto requerido na inicial, o autor deveria ter requerido perícia para, no mínimo, tentar afastar o Relatório Técnico NATJUS e a decisão da CONITEC, esmiuçando a necessidade da medicação específica e sua eficácia, indicando a ineficiência do tratamento já padronizado pelo SUS.

De fato, não se nega o fornecimento de medicamentos não

padronizados, ou seja, fora daqueles fornecidos regularmente pelo SUS, ante o disposto no artigo 196 da Constituição Federal.

No entanto, nesses casos, há de ser justificada a utilização de remédio diverso, sendo certo não haver nos autos comprovação sobre a ineficácia dos tratamentos oferecidos pelo SUS, nem comprovação científica sobre a eficácia da substância requerida, em detrimento do tratamento padronizado.

Consta do Relatório de Recomendação (negativo) da CONITEC:

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A eficácia e segurança da pirfenidona para tratamento da FPI foram abordados em cinco estudos clínicos. Um estudo de fase II (SP2) e quatro estudos de fase III (SP3, CAPACITY 004, CAPACITY 006 e ASCEND). Os estudos apresentados possuem limitações importantes quanto aos critérios inclusão e exclusão, tempo de seguimento e desfechos. O principal desfecho, declínio da CVF foi apresentado em termos de volume nos estudos SP2, SP3 e e ASCEND e em porcentagem do valor predito nos estudos CAPACITY, em todos os estudos foi possível inferir uma redução significativa no declínio da CVF ao longo do seguimento dos estudos (evidência moderada). Embora seja considerado um importante preditor de mortalidade, a relação entre a redução do declínio da CVF e mortalidade é incerta.

Em relação a progressão da doença (declínio da CVF $\geq 10\%$) os estudos demonstraram diferença significativa entre a pirfenidona e o placebo (evidência moderada), embora com variabilidade de critérios para a definição da medida utilizada que incluiu outros parâmetros tais como morte, transplantes e variação da DLCO predita.

Os dados de mortalidade que incluíram os 5 estudos demonstram um benefício, porém a diferença não é significativa (evidência moderada). Cabe ressaltar que foram incluídas dados de estudos com diferentes tempos de seguimento (36 semanas a 72 semanas) o que aumenta a incerteza do dado. O mesmo pode ser dito em relação a sobrevida livre de progressão (evidência baixa).

O medicamento não apresentou efeito significativo na redução da incidência de exacerbações agudas na FPI (evidência muito baixa). A maioria dos estudos não relataram exacerbações agudas mesmo que esse seja considerado um desfecho crítico que uma vez ocorrendo leva o paciente a uma piora e prognóstico bastantes ruins.

No geral, os eventos adversos não apresentaram diferenças significativas entre os grupos. Porém, reações adversas de natureza cutânea foram mais frequentes no grupo pirfenidona.

A análise de custo-efetividade resultou em uma RCEI de R\$ 85.987 reais por anos de vida salvos e 356.534 por anos de vida livres de progressão. O modelo tem como população pacientes com doença moderada a grave e excluem pacientes com doença leve (CFV predita >70%). Os estudos apresentados selecionaram uma população de pacientes com a CVF predita de 40 a 80% e não apresentam os resultados estratificados de acordo com a gravidade da doença, o que insere importante incerteza ao modelo em relação a qual estágio da doença o paciente seria mais beneficiado. Destaca-se que o modelo é limitado por não considerar o pior prognóstico para aqueles que apresentam uma exacerbação aguda embora incluía a probabilidade de ocorrência do evento. Dados de sobrevida e mortalidade apresentaram variações entre os estudos partindo de evidências com tempo de observação bem

diferentes. Mesmo a análise agrupada dos dados, mostram uma incerteza quanto ao real benefício destes parâmetros.

Apenas a análise de sensibilidade probabilística foi realizada e esta não veio acompanhada da relação dos parâmetros avaliados, não permitindo julgar a adequabilidade da análise e dos parâmetros inseridos no modelo.

O impacto orçamentário calculado em 5 anos foi de R\$ 181.054.506. Porém o impacto tem limitações graves. Embora seja uma doença rara e a escassez de dados epidemiológicos sobre a doença sejam incertos e limitados, as estimativas utilizadas foram muito baixas e consideram que a prevalência se mantenha constante durante os 5 anos. Somam-se a esta limitação o fato de que não estão descritos os critérios de elegibilidade considerados para a utilização do medicamento e também a restrição de acesso apenas aos usuários SUS quando toda a população deveria ser considerada. O Market share utilizado pode não se concretizar na prática uma vez que não há outra tecnologia disponível no SUS para tratamento da FPI. Considerando um Market share de 100% já no primeiro ano e a inclusão de todos os pacientes, sem distinção entre a saúde suplementar ou SUS, e mantendo-se os demais parâmetros inalterados, o impacto calculado seria de R\$ 1.027.294.679 ao longo de 5 anos. A suposição de que o custo do tratamento vai ser reduzido ao longo dos 5 anos devido ao abandono do tratamento é inadequada e vai de encontro aos objetivos do tratamento.

11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 72ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de outubro de 2018, recomendou preliminarmente pela não incorporação da pirfenidona para

fibrose pulmonar idiopática no SUS. A plenária considerou que os estudos apresentaram benefícios claros em relação a um declínio menor, em termos de volume ou porcentagem do volume, e no declínio absoluto $\geq 10\%$ da capacidade vital forçada predita da pirfenidona frente ao placebo. No entanto, não há evidências quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações assim como não há evidência robusta de benefício em termos de mortalidade. A análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto as estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário¹.

Pese embora ao relatório médico apresentado pela assistida, tenho que o relatório da CONITEC e o Relatório NATJUS não foram por ele desconstituídos.

De fato, o autor e a assistida quedaram-se e não comprovaram a necessidade do quanto pleiteado, na forma do julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ (Tema 106).

Assim, não houve cumprimento dos requisitos do Tema nº 106 em que se fixou a tese: *constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:*

I - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim

¹ https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_pirferidona_fibrosepulmonaridiopatica_cp65_2018.pdf

como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

III - Existência de registro na ANVISA do medicamento.

Embora haja entendimentos de não se poder impor à parte faça esta ou aquela prova, matéria de estrita faculdade da própria parte, inequívoco haver consequências deixar provado, ou não, o quanto alegou.

Por outra, em contraponto, é possível atividade do Juiz para bem esclarecer pontos controvertidos, tanto que o artigo 284 do Código de Processo Civil deixa clara a possibilidade de atuar o Juiz supletivamente à inércia ou incúria da parte, bem como está autorizado, pelo artigo 130, determinar a produção de provas necessárias à instrução do processo, mesmo de ofício.

Como visto, a autora não demonstrou ter se utilizado do tratamento disponibilizado na rede pública e não comprovou a eficácia do medicamento pleiteado em detrimento dos medicamentos fornecidos pelo SUS.

Não se olvida competir ao médico que acompanha o paciente a prescrição do tratamento adequado e ser a saúde 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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, como é a regra do artigo 196 da Constituição Federal.

No entanto, não se está aqui diante de caso comum, pois ao reverso do apontado nos documentos trazidos pela autora, existe alternativa de tratamento eficaz disponibilizado pelo Sistema Único, a revelar ser descabido o fornecimento sem justificativa médica indicando a necessidade de medicamento não padronizados, não aprovados pela CONITEC e não recomendados pelo NATJUS.

Acrescento recente fixação dos Temas nº 6 e 1234/STF.
Outrossim, ficou estabelecido no julgamento dos REs 556.471 e 1.366.243:

TEMA Nº 6

Tese:

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 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 (g.n.).

TEMA Nº 1234

Tese:

I – Competência¹) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior

ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II – **Definição de Medicamentos Não Incorporados** 2.1) **Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.**2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.III – Custeio3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente

pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão

do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.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.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.V – Plataforma Nacional5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.5.2) A plataforma nacional visa a orientar**

todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.VI – Medicamentos incorporados

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.6.1) A(o)

magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão (g.n.).

Anoto que o Tema nº 1161/STF vem no mesmo sentido, sendo necessária a comprovação da eficácia e necessidade do tratamento: *Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.*

Diante disso, sob vênia, entendo não haver prova dita constitutiva do direito da apelante, motivo por que é caso de reversão do julgamento para julgar improcedente a ação, invertidos os ônus da sucumbência, observada a assistência judiciária gratuita concedida na pág. 30.

Observo, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com a redação dada pela Resolução 772/2017).

Dou provimento ao recurso.

BORELLI THOMAZ

Relator