



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000289868

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1012381-26.2024.8.26.0602, da Comarca de Sorocaba, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada ALINE COSTA GUIMARAES CORREA (REPRESENTADO(A) POR SEUS PAIS).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Negaram provimento ao recurso. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente) E REBOUÇAS DE CARVALHO.

São Paulo, 26 de março de 2025.

OSWALDO LUIZ PALU

Relator

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 34188a (JV)

APELAÇÃO CÍVEL/REMESSA NECESSÁRIA nº 1012381-26.2024.8.26.0602

COMARCA : SOROCABA

RECORRENTE: JUÍZO EX OFFICIO

APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

APELADA : ALINE COSTA GUIMARÃES CORRÊA (menor)

INTERESSADO: DIRETOR DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DRS XVI

MM. Juiz de 1ª instância: Alexandre de Mello Guerra

APELAÇÃO CÍVEL. Mandado de Segurança. Impetrante, menor púbere, que padece de “lúpus eritematoso sistêmico”, necessitando do fornecimento do medicamento denominado “Belimumabe” na dosagem de “120mg/400mg 2 frascos ampola por uso contínuo mensal” para continuidade do tratamento, sem condições de custear tal tratamento pelos próprios meios, objetivando obrigar a autoridade a providenciar e custear o fornecimento do fármaco enquanto necessário for. Sentença que concedeu a segurança. Manutenção.

1. Teses firmadas nos recentes julgamentos dos temas de repercussão geral nº 006 e 1.234 do STF que se aplicam ao caso concreto vez que o medicamento solicitado não foi incorporado aos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas do SUS.
2. Mérito. Prova documental satisfatória. Relatório médico demonstra satisfatoriamente a imprescindibilidade do fármaco que a impetrante solicita e a inefetividade das alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS.
3. Nota Técnica do NAT-Jus desfavorável, afirmando que, no caso, a CONITEC decidiu pela não incorporação do “Belimumabe” para lúpus eritematoso sistêmico, nos termos do Relatório nº 344, de julho/2018), recomendação essa acatada pela Portaria nº 19, de 10 julho de 2018, do Ministério da Saúde. “Relatório da Sociedade”, o qual expõe que o uso de “Belimumabe Intravenoso” para o tratamento adjuvante de pacientes com lúpus eritematoso não seria recomendado tão-somente para adultos.
4. Sentença mantida. Recurso não provido.

I. RELATÓRIO

Cuida-se de **remessa necessária** e **recurso de apelação** interposto em confronto à r. sentença de **fls. 59/66**, cujo relatório se adota, que, nos autos de mandado de segurança, com pedido de liminar, impetrado por **ALINE COSTA GUIMARÃES CORREA** contra ato do **DIRETOR DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DRS XVI** noticiando padecer de "lúpus eritematoso sistêmico", necessitando do fornecimento do medicamento denominado "Belimumabe" na dosagem de "120mg/400mg 2 frascos ampola por uso contínuo mensal" para continuidade do tratamento, sem condições de custear tal tratamento pelos próprios meios, objetivando obrigar a autoridade a providenciar e custear o fornecimento do fármaco enquanto necessário for, concedeu a segurança, diante do cumprimento dos requisitos necessários para o deferimento da medida, nos termos da tese fixada pelo C. Superior Tribunal de Justiça, em regime de recursos repetitivos (Tema 106), tornando definitiva a medida liminar outrora concedida (fls. 37/38), compelindo a autoridade impetrada a fornecer à impetrante o medicamento BELIMUMABE 120 MG /40 mg 2 frascos ampola por uso contínuo mensal, conforme documentação médica e descrição na inicial, sob pena de multa diária de R\$300,00 (trezentos reais), fixado o teto em R\$30.000,00 (trinta mil reais), extinguindo o processo com resolução do mérito, nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil, sem condenação das partes ao pagamento de honorários advocatícios em razão da natureza da demanda. **Inconformada, a Fazenda Pública se insurge por meio do presente recurso de apelação (fls. 71/76)**. No mérito, sustenta que o tratamento medicamentoso de "Lúpus Eritomatoso Sistêmico", pelo SUS, está descrito em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, aprovado pela Portaria SAS/MS nº 100 de 07/02/2013, disponibilizando alternativas terapêuticas utilizadas e não utilizadas. Alega que não restou comprovada a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, de modo que não haveria obrigação constitucional de se fornecer toda e qualquer medicação ao paciente. Assevera que a medicação pleiteada não foi

incorporada ao SUS, e sequer há recomendação de sua incorporação pelo **CONTEC**. Conclui dizendo que o pedido de medicamento, que não consta da lista ou do Protocolo da doença, sem prova de sua imprescindibilidade e eficácia, sem cumprir as exigências do Tema 106 do STJ, não pode ser acolhido pela Administração, em detrimento de sua política pública.

Recurso tempestivo e isento de preparo, que fica recebido no duplo efeito legal. A autora apresentou contrarrazões de apelação, acostada a **fls. 87/90**. A d. Procuradoria de Justiça opinou pelo não provimento do recurso e manutenção do julgado (**fls. 113/121 e 186/193**). É **o relatório**.

II. FUNDAMENTO E VOTO

1. Pelo meu voto, nego provimento ao apelo interposto pela Fazenda Pública.

2. Trata a hipótese de mandado de segurança, com pedido de liminar, impetrado por **ALINE COSTA GUIMARÃES CORREA** contra ato do **DIRETOR DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DRS XVI** noticiando padecer de "lúpus eritematoso sistêmico", necessitando do fornecimento do medicamento denominado "Belimumabe" na dosagem de "120mg/400mg 2 frascos ampola por uso contínuo mensal" para continuidade do tratamento, sem condições de custear tal tratamento pelos próprios meios, objetivando obrigar a autoridade a providenciar e custear o fornecimento do fármaco enquanto necessário for.

3. Impende consignar, 'ab initio', que acerca das ações ajuizadas visando compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal, por ocasião do recente julgamento do **Tema de Repercussão Geral nº 1.234 (RE 1.366.243/SC)**, firmou as seguintes teses vinculantes:

"I - Competência 1) 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 inexistir resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte impetrante. 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 - Custeio 3) 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 artigo."

4. Outrossim, concomitantemente ao julgamento do sobredito tema de repercussão geral nº 1.234, o STF procedeu para com o julgamento do **RE 566.471/RN, referente ao tema de repercussão geral nº 006**, estabelecendo as seguintes teses vinculantes:

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".

5. Por fim, os julgamentos dos precedentes vinculantes foram sintetizados por meio da Súmula Vinculante nº 61:

"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)".

6. Emerge consignar que as hipóteses jungidas aos temas de repercussão geral nº 1.234 e 006 incidem em seu fulgor, uma vez que o medicamento vindicado pela impetrante, apesar de possuir autorização da ANVISA, não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -

RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS, tampouco se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

7. **Verificada a incidência das teses estabelecidas no julgamento dos temas de repercussão geral n°s 006 e 1.234 do STF ao caso, cabe avaliar se a demanda ajuizada pela impetrante atende os requisitos previstos nos precedentes vinculantes.**

8. Insta mencionar, no entanto, que não é o caso de remessa dos autos à Justiça Federal, conforme item I, do tema de repercussão geral n° 1.234, tendo em vista que o valor do tratamento anual proposto pelo médico da requeira não alcança o importe de 210 salários mínimos; segundo tabela de Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero)², segundo a informação oficial, o Belimumabe (princípio ativo do Benlysta), na dosagem de 400mg, tem preço entre R\$ 2.053,48 e 2.616,90 e na dosagem de 120mg, tem preço entre R\$ 616,05 e 785,08; uma embalagem de cada um ao mês, indica custo anual da ordem de R\$ 32.034,36 a R\$ 40.823,76; portanto, conclui-se que o custo anual do tratamento não supera o limite fixado nos precedentes vinculantes e a competência para processar o feito é da Justiça Estadual.

9. **No caso concreto**, a impetrante instruiu a inicial com relatório médico (fls. 12), no qual, além de atestar a enfermidade que lhe acomete, há a ressalva do tratamento já realizado, no qual a impetrante já faz uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento de tal enfermidade, tais como Deflazacorte, Hidroxicloroquina, Ciclosporina, Azatioprina, Espironolactona, Enalapril, Omeprazol, Furosemida, Glicazida, Pregabalina e Desogetrel, salientando impossibilidade de substituição por

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>, consulta em 19.3.25

outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e que apesar de fazer uso de tais medicamentos, teria sido **"bastante difícil a retirada progressiva da Prednisona, com várias recidivas de lesões cutâneas e dores articulares persistentes"**, sendo recomendado o uso do "Belimumabe", **sob pena de risco de vida da paciente.**

10. Conquanto o medicamento "Belimumabe" não conste da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), bem como a Nota Técnica nº 7745/2024 - NatJus (**fls. 152/159**) tenha salientado que "A CONITEC (Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS) já analisou a incorporação do Belimumabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico e a recomendação foi para não incorporar (Relatório nº 344, de julho/2018), recomendação essa acatada pela Portaria nº 19, de 10 julho de 2018, do Ministério da Saúde." denota-se que o tal "Relatório da Sociedade" nº 344, que traz informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS, expõe que o uso de Belimumabe Intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes com lúpus eritematoso **não seria recomendado tão-somente para adultos** (**fls. 171/178**). No caso a impetrante conta com dezessete anos (**fls. 08/09**), não havendo contra recomendação do uso de "Belimumabe Intravenoso" para o tratamento de saúde de adolescentes portadores de lúpus eritematoso, sendo certo que a omissão da análise da incorporação ou não do medicamento para tal faixa etária, pelo CONITEC, por certo, não pode prejudicar a impetrante, mormente quando esta corre risco de morte.

11. A gratuidade de justiça foi deferida às fls. 17, sendo que a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento é patente, diante do preço do medicamento (**fl. 29**) e as informações constante da folha resumo do Cadastro Único (**fl. 27**), não havendo comprovação de eventual alteração na situação econômica da família.

12. Logo, nada obstante o parecer desfavorável do NAT-

Jus (fls. 165/170), o qual **não possui força vinculante**, e analisando-se, pormenorizadamente, o conteúdo fático-probatório constante dos autos, tem-se que a presente demanda atende os requisitos previstos nos precedentes vinculantes supracitados, sendo de rigor o não provimento do presente recurso e a manutenção da r. sentença hostilizada tal como lançada.

13. Ante todo o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao recurso de apelação interposto.

OSWALDO LUIZ PALU
Relator