



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000289478

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1035709-80.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante ADRIANA DE MATTOS ALMEIDA, é apelado 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: **Negaram 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 DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 26 de março de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 22700

Apelação Cível nº 1035709-80.2024.8.26.0053

Comarca: São Paulo

Apelante: Adriana de Mattos Almeida

Apelado: Estado de São Paulo

MMª Juíza: Liliane Keyko Hioki

OBRIGAÇÃO DE FAZER – MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL, COM REGISTRO NA ANVISA, PORÉM, NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DO SUS – CANNABIS MEDICINAL - Sentença de improcedência, nos termos do art. 487, I, do CPC – Não comprovação, na espécie, do preenchimento dos requisitos do Tema de Repercussão Geral nº 6/STF – Consequente improcedência da pretensão inicial – Sentença mantida.
Apelo desprovido.

Trata-se de recurso de apelação interposto por Adriana de Mattos Almeida contra a r. sentença de fls. 268/272, cujo relatório se adota, que, nos autos de ação de obrigação de fazer intentada por aquela em face do Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento do medicamento “*Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg - CBD 120 mg/ml, THC 0,3%*”, julgou improcedente o pedido, nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil. Condenou a autora nas verbas de sucumbência, com honorários arbitrados em 10% sobre o valor atualizado da causa, observada a gratuidade.

Inconformada, postula a inversão do julgado (fls. 277/282).

Contrarrazões nos autos (fls. 288/305).

Observando-se que o fármaco postulado não consta em atos normativos do Sistema Único de Saúde, aplicando-se ao caso, portanto, o quanto decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), para fins de cumprimento aos arts. 10 CPC e 933 do Código de Processo Civil, determinou-se a manifestação das partes (fl. 314), devidamente atendido por aquelas (fls. 330/339 e 342).

A douta Procuradoria Geral de Justiça manifestou-se “*pela conversão do julgamento em diligência, nos termos do artigo 938, parágrafo 3º, do Código de Processo Civil, para os fins acima registrados.*” (fls. 316/324).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

Eis o breve relato.

Trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer intentada por Adriana de Mattos Almeida em face do Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento do medicamento “*Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg - CBD 120 mg/ml, THC 0,3%*” (cannabis medicinal), pois portadora de dor crônica e fibromialgia, no âmbito da qual julgou-se improcedente o pedido inicial.

Pois bem.

Na espécie, trata-se de medicamento “*Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg - CBD 120 mg/ml, THC 0,3%*”, ou seja, à base de canabidiol, produto com registro na ANVISA, mas não incorporado nas listas do SUS.

Aplicável, assim, ao presente caso, o quando decidido, recentemente, pelo A. Supremo Tribunal Federal, no Tema de Repercussão Geral nº 6 (RE nº 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, ainda mais restritivos que aqueles fixados, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do julgamento do Tema Repetitivo nº 106/STJ, demandando o exame, também, a partir da recém-

publicada Súmula Vinculante 61 do STF:

“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).”

Veja-se, pois, a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6:

“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.” (d.n.)

E, diante da determinação constante do item 2, “a”, acima reproduzido,

veja-se a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, na parte que interessa:

“[...] 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.*

(...)

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.” (d.n.)*

Em que pese a argumentação da parte autora, é certo que o referido Tema de Repercussão Geral (Tema nº 6/STF), criou uma série de novos requisitos para que, excepcionalmente, seja possível, judicialmente, determinar o fornecimento de medicamento não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

E, na espécie, analisando detidamente os autos, não foi comprovada a “impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”, não se demonstrando, ainda, “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”, sequer a “imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”.

Isso porque, extrai-se do laudo técnico NAT-JUS/SP nº 6323/2024 juntado às fls. 255/258, que para dor crônica (duração superior a 30 dias), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas recomenda *“o uso de antidepressivos tricíclicos (...) e antiepiléticos (...) como opções iniciais. No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opioides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor). Existe a orientação específica é para a prática de exercícios físicos regulares. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.”* (fls. 255/256).

No relatório médico trazido pela parte autora, verifica-se que aquela foi: *“[o]rientada inicialmente a iniciar terapia cognitivo-comportamental, exercícios físicos e fisioterapia, entretanto sem resposta adequada, evoluindo com piora dos sintomas algícos, rigidez articular, ansiedade e insônia. Além do tratamento não farmacológico descrito acima, já realizou tratamento medicamentoso com medicações analgésicas, antidepressivos, anticonvulsivantes: Dipirona 1g 6/6h, Pregabalina 150mg 12/12h, Duloxetina 60mg/manha, Amitriptilina 25mg/noite, tramadol 50mg 6/6h, Ciclobenzaprina 5mg/noite. Nenhuma das medicaç[ões] alcançaram resposta significativa para controle das dores e sintomas associados.”* (fl. 29 - sic).

Verifica-se, assim, o não esgotamento dos medicamentos constantes das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas [a saber: do ácido acetilsalicílico, paracetamol, ibuprofeno; nortriptilina, clomipramina, fenitoína, carbamazepina, gabapentina; ácido valproico, codeína, morfina, metadona], como,

bem pontuado, também, em contrarrazões pela FESP (fl. 297), não demonstrada, também, a *“imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”*, porquanto, além do *“médico da parte autora não possui QUALQUER RESIDÊNCIA MÉDICA OU ESPECIALIDADE relativa à patologia da Recorrente”* (fl. 292), o medicamento prescrito à autora é importado de laboratório específico oriundo do EUA e de marca específica (fls. 33/35, 290 e 302), sendo certo que, atualmente, *“há 37 produtos à base de canabidiol com comércio autorizado pela Anvisa”*, como ponderado pela FESP em contrarrazões (fl. 302), prescrito, ademais, por médico cujo consultório se localiza em Estado diverso (Santa Catarina - fl. 31), sendo que a autora, desempregada e hipossuficiente economicamente, reside no Estado de São Paulo (fl. 16).

E, por fim, o laudo técnico NAT-JUS/SP nº 6323/2024 indica que *“os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia em quadros de dor crônica, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.”* (fl. 256), afastando o cumprimento do requisito exigido de *“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”*.

Daí, bem decidido em Primeiro Grau:

“...No caso, os documentos juntados aos autos não demonstram o cumprimento de todos os requisitos impostos pela Corte Superior.

Isso porque, não há provas da imprescindibilidade daquilo que se pleiteia, inclusive, da ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS. Não há, tampouco, documentos que comprovem a imprescindibilidade da medicação importada

prescrita por profissional que atende no Estado de Santa Catarina, que apresentou relatório genérico e não trouxe quaisquer comentários sobre produtos fabricados ou comercializados no país e que tem o mesmo princípio ativo daquele prescrito, cujo custo aos cofres públicos são extremamente superiores àqueloutros e fogem à razoabilidade.

Se não bastasse, o corpo técnico do NATJUS (fls. 255/258) é contrário à dispensação:

(...)

Não há direito do cidadão a um tratamento se existe outro fornecido pela rede pública que pode eficazmente substituí-lo. E nem poderia ser diferente, sob pena de se privilegiar um particular em detrimento da população como um todo.

De toda sorte, não há provas da imprescindibilidade daquilo que se pede e muito menos da imprestabilidade dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.” (fls. 270/272)

Assim, com base no Tema de Repercussão Geral nº 6/STF (no âmbito do qual não houve, a princípio, modulação de efeitos), de rigor, pois, a manutenção da improcedência da pretensão inicial, nos termos do artigo 487, I, do CPC, ante o não preenchimento cumulativo dos respectivos requisitos, majorando-se os honorários em razão do trabalho desenvolvido na fase recursal (art. 85, § 11, do CPC), para 11% do valor da causa, observando que a autora é beneficiária da gratuidade (fl. 37).

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar que foram apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Observa-se, 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).

Ante o exposto, NEGA-SE PROVIMENTO ao apelo, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator