



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000294302

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2073015-94.2025.8.26.0000, da Comarca de Barra Bonita, em que é agravante CREUZA PEREIRA SOUZA, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Conheceram em parte do recurso e, na parte conhecida, negaram provimento, V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente sem voto), MARCELO BERTHE E LUCIANA BRESCIANI.

São Paulo, 27 de março de 2025.

CYNTHIA THOMÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento nº: 2073015-94.2025.8.26.0000

Agravante: Creuza Pereira Souza

Agravado: Estado de São Paulo

Comarca: Barra Bonita – 2ª Vara Judicial

Juíza prolatora: Dra Anna Sylvia Rodrigues e Silva

Voto: 706

DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. GRATUIDADE DE JUSTIÇA. RECURSO CONHECIDO EM PARTE E NA PARTE CONHECIDA DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

Agravo de instrumento interposto por Creuza Pereira de Souza contra decisão que indeferiu liminar para fornecimento de medicamentos e negou gratuidade de justiça. A agravante, portadora de diabetes mellitus tipo 2, alega necessidade de medicamentos não fornecidos pelo SUS e hipossuficiência econômica.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em avaliar a necessidade e legalidade do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS e a concessão da gratuidade de justiça.

III. Razões de Decidir

3. A gratuidade de justiça foi concedida, conforme consta nos autos, não havendo necessidade de esclarecimentos adicionais.

4. O fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos estabelecidos pelo STF, que não foram cumpridos pela agravante, incluindo a falta de comprovação de eficácia e indispensabilidade dos medicamentos.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso conhecido em parte e na parte conhecida desprovido.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS é medida excepcional, sujeita a requisitos específicos. 2. A gratuidade de justiça foi devidamente concedida.

Legislação Citada:

Constituição Federal, art. 1º, III; art. 5º; art. 196.

Lei nº 8.080/90.

Jurisprudência Citada:

TJSP, Agravo de Instrumento 2005431-10.2025.8.26.0000, Rel. Claudio Augusto Pedrassi, 2ª Câmara de Direito Público, j. 19.02.2025.

TJSP, Agravo de Instrumento 3001975-35.2025.8.26.0000,

Rel. Mônica Serrano, 7ª Câmara de Direito Público, j.
06.03.2025

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto por Creuza Pereira de Souza contra a decisão proferida às fls. 34/36 dos autos principais, que indeferiu a liminar pleiteada para fornecimento de medicação e negou o benefício da gratuidade de justiça. A agravante narra que é portadora de diabetes mellitus tipo 2 (CID: E10), em estágio avançado há mais de 10 anos, necessitando de tratamento médico contínuo, conforme relatórios médicos apresentados. Afirma que os documentos anexados comprovam a necessidade de uso diário de medicamentos, cujo custo anual é de R\$ 17.322,60.

Alega ainda que, conforme registrado na CTPS (fls. 17/18 dos autos originários), encontra-se desempregada, tendo exercido anteriormente a função de serviços gerais com salário-mínimo mensal, o que comprova sua hipossuficiência econômica.

Sustenta que os medicamentos solicitados possuem registro na ANVISA, sendo que o tratamento fornecido pelo SUS é considerado ineficaz, conforme relatório médico. Diante da negativa administrativa e preenchidos os requisitos legais para concessão da liminar, argumenta que não há justificativa para a recusa no fornecimento dos medicamentos ou para o indeferimento da gratuidade de justiça.

A agravante reforça que corre risco de vida sem o tratamento adequado, sendo imprescindível o fornecimento dos medicamentos, uma vez que não possui condições financeiras para arcar com os custos do tratamento e o SUS não oferece alternativas eficazes.

Por fim, afirma que sua pretensão está amparada na Constituição

Federal de 1988, que em seu art. 1º, inciso III, estabelece a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República, bem como no art. 5º, que garante o direito à vida. Ressalta ainda que o direito à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, é direito fundamental, conforme disposto na Lei nº 8.080/90, que assegura a assistência farmacêutica integral.

Diante do exposto, e considerando a urgência da situação, o risco à saúde da agravante e a sua comprovada impossibilidade financeira para arcar com os custos do tratamento, requer-se a concessão da liminar para o fornecimento dos medicamentos necessários, com fundamento nos direitos constitucionais e legais apresentados.

O recurso foi regularmente processado sem a concessão do efeito ativo (fls.62/70) e sem recolhimento do preparo pela agravante, uma vez que é beneficiária da justiça gratuita.

É o relatório.

Em que pese os esforços argumentativos da agravante, tenho que a decisão deve ser mantida.

De início, é oportuno salientar que, não obstante o alegado indeferimento da gratuidade da justiça, o benefício foi, ao contrário do que se alega, concedido pelo MM. Juízo *a quo*, conforme consta nos autos originários (fls. 34). Assim, quanto a esse ponto, não há necessidade de quaisquer esclarecimentos adicionais.

No que diz respeito ao indeferimento da tutela, é sabido que o direito à

saúde é assegurado não apenas pelo artigo 196 da Constituição Federal, mas também por normas internacionais, como o artigo 25.1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) da Organização das Nações Unidas, e o artigo 10 do Protocolo de São Salvador.

O acesso a medicamentos pela população é imprescindível para que o direito à saúde não seja apenas um mandamento, mas seja efetivamente garantido a quem necessite. E é por essa ótica que se analisa o presente caso.

Consta dos autos que os medicamentos pretendidos possuem registro na ANVISA e não estão incorporados ao SUS, quais sejam:

ROSUCOR 20 MG Tomar 1 cp após o jantar, todos os dias, via oral.30 comprimidos por mês. **JARDIANCE 25 MG** Tomar 1 acp após o café, todos os dias, via oral.30 comprimidos por mês. **GLIFAGE XR 500 MG** Tomar 1 cp após o café e 2 cp após o jantar, todos os dias.90 comprimidos por mês. **ZOPIDEM 10 MG** 1 cp por dia30 comprimidos por mês. **FLUSITENA 20 MG**; 2 cp por dia -60 comprimido por mês. **PREGABALINA 75 MG** 01 CP VO CEDO30 comprimidos por mês. **PREGABALINA 150 MG** 01 CP VO NOITE3 0 comprimidos por mês. **DULOXETINA 30 MG** 03X AO DIA 90 comprimidos por mês; **DIACEREINA 50 MG** 01 CP VO 01X AO DIA30 comprimidos por mês.

É importante destacar que o medicamento **hemifumarato de quetiapina 25mg** está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Até o momento, não há nos autos qualquer comprovação de negativa administrativa de fornecimento do medicamento, fato que seria indispensável, uma vez que os medicamentos incorporados ao SUS devem ser fornecidos administrativamente. Dessa forma, não se

justifica o requerimento judicial sem que tenha ocorrido, previamente, a negativa na via administrativa.

Ressalta-se que para receber o referido medicamento, não é preciso recorrer ao Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, porque se trata de remédio padronizado.

Quanto aos demais fármacos, cumpre destacar que o Supremo Tribunal Federal julgou o Tema 6, resultando na edição da Súmula Vinculante nº 61, que aborda o fornecimento de medicamento não incorporado na lista do SUS, pelo Poder Público. Veja-se:

“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)”

Para a concessão de medicamento não padronizado foram estabelecidos os seguintes requisitos, que devem ser preenchidos cumulativamente:

I - Negativa administrativa da concessão do medicamento; II - Prova da ilegalidade do ato de não incorporação do CONITEC ou sua omissão; III - Impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro incorporado na lista de dispensação do SUS; IV - Prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, sendo insuficiente o relatório médico apresentado pelo autor - imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial; V - incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Ademais, ao apreciar o Tema nº 1234 de Repercussão Geral (RE nº 1.366.243), o C.Supremo Tribunal de Justiça fixou teses e editou a Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

Súmula vinculante nº 60: 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).

Sendo assim, com a edição desses precedentes qualificados, que estabelecem a interpretação do Supremo Tribunal Federal sobre o artigo 196 da Constituição Federal, torna o fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas do Sistema Único de Saúde uma medida excepcional.

Para que isso ocorra, portanto, é necessário que, igualmente, sejam cumpridos os seguintes requisitos, especificamente em seu “item 4”, Tema nº 1234 de Repercussão Geral:

IV Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de 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.

Mais a mais, é importante destacar que as teses estabelecidas nos Temas 6 e 1234 e nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm efeito imediato sobre os processos em andamento. Vale ressaltar que a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234 se aplica apenas à questão do deslocamento de competência.

Seguindo, é importante frisar que, de acordo com o novo entendimento vinculante, o Poder Judiciário não pode basear sua decisão apenas em prescrições, relatórios ou laudos médicos apresentados pela parte autora.

Salienta-se que, até o presente momento, não há nos autos elementos suficientes que atestem que o relatório médico de fls. 22/32, dos autos de origem, está fundamentado em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Em razão disso, não restou atendido um dos requisitos essenciais para a concessão do medicamento, conforme estabelecido no Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, especialmente no item "d", uma vez que não foi adequadamente comprovada a eficácia, precisão, efetividade e segurança dos medicamentos pleiteados.

deveria ser corroborada por laudo médico detalhado, o qual descrevesse não apenas o tratamento já realizado, mas também a impossibilidade de substituição dos medicamentos por alternativas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), não foi satisfatoriamente demonstrada nos autos.

Importa destacar que o SUS disponibiliza tratamento integral para pacientes com diabetes mellitus, incluindo insulinas e outros insumos necessários ao manejo da doença, conforme se verifica a fls. 21 dos autos originários, o que refuta a alegação de inexistência de alternativas terapêuticas viáveis.

Outrossim, cumpre ressaltar que, conforme os precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal, é imprescindível a avaliação do NATJUS para o fornecimento dos medicamentos pleiteados, parecer esse que, até o momento, não foi realizado. Tal fato, somado à ausência de comprovação dos demais requisitos essenciais, compromete a análise dos aspectos fundamentais para a concessão do pedido, por ora.

Embora a parte autora tenha alegado risco à sua saúde em decorrência da não concessão dos medicamentos, tal alegação não foi acompanhada de provas concretas que demonstrem, de maneira clara e inequívoca, que a demora na concessão da medida possa acarretar danos irreparáveis ou de difícil reparação.

Além disso, não há nos autos informações acerca da ilegalidade no ato de incorporação dos medicamentos pela CONITEC, o que impede o atendimento a um dos requisitos estabelecidos nos referidos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal.

Neste sentido já decidiu o E.Tribunal de Justiça:

TUTELA ANTECIPADA. Ação de obrigação de fazer. Insurgência contra decisão que deferiu

tutela antecipada para fornecimento de bomba de infusão de insulina, medicamento e insumos não padronizados (bomba de insulina). Alegação do Município de não observância dos Temas 6 e 1234 do STF. Necessidade de cumprimento dos requisitos fixados. Caso dos autos em que não há prova da negativa da Administração, não há prova da ilegalidade da não incorporação dos medicamentos pretendidos pelo CONITEC, nem laudo médico de profissional não vinculado à Autora que ateste a ineficácia dos medicamentos do SUS e a efetividade dos medicamentos pretendidos. Caráter vinculante das decisões do STF, nos termos do art. 927 do CPC. Tutela antecipada revogada. Decisão reformada. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2005431-10.2025.8.26.0000; Relator (a): Claudio Augusto Pedrassi; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 19/02/2025; Data de Registro: 19/02/2025).

AGRAVO DE INSTRUMENTO – Ação de obrigação de fazer – Direito à saúde – Insurgência contra decisão que indeferiu a tutela provisória antecipada de urgência, consistente na dispensação dos medicamentos STANGLIT (empagliflozina + linagliptina 25/5 mg) e GLYXAMBI (cloridrato pioglitazona 30 mg), para tratamento de diabetes mellitus – Descabimento – Hipótese em que o autor não

cumpriu os requisitos elencados no entendimento firmado pelo STJ, quando do julgamento do Tema Repetitivo n.º 106, o qual exige: 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 – Não foi possível constatar se houve esgotamento dos tratamentos dispensados pelo SUS – Necessidade de observância quanto aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal – Decisão mantida – Recurso não provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 3001975-35.2025.8.26.0000; Relator (a): Mônica Serrano; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 06/03/2025; Data de Registro: 06/03/2025).

Diante dessas circunstâncias, concluo que a probabilidade do direito não foi adequadamente comprovada, sendo necessário reunir demais provas, incluindo a perícia médica, caso necessário, para confirmar a necessidade do tratamento solicitado.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ante o exposto, CONHEÇO EM PARTE do recurso e, na parte conhecida, NEGÓ provimento.

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional aventada, observando-se ser desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando, para tanto, que a questão tenha sido analisada.

CYNTHIA THOMÉ
Relator (a)