



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000301346

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008743-71.2023.8.26.0132, da Comarca de Catanduva, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado VERA LUCIA DE ANDRADE (JUSTIÇA GRATUITA).

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 aos recursos. 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, 28 de março de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 27468

Apelação Cível nº 1008743-71.2023.8.26.0132

Comarca: Catanduva

Apelante(s): Estado de São Paulo

Apelado(a)(s): Vera Lucia de Andrade

Interessado: Município de Catanduva

Juiz Sentenciante: Dr.(a) Marcelo Eduardo de Souza

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Pretensão da autora, diagnosticada com fibrose pulmonar idiopática (CID 10-J84), ao recebimento do medicamento Esilato de Nintendanibe 150 mg. Sentença de parcial procedência na origem. 1. Preliminar. Competência da Justiça Estadual. Desnecessidade de inclusão da União no feito. Aplicação da modulação do Tema 1.234 do STF, conforme decidido nos embargos de declaração opostos pela União (RE 1.366.243 ED). 2. Mérito. Medicamento não padronizado. Inobservância de todos os requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF, porque não foi apontada ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela Conitec. Ato administrativo fundamentado em argumentos tanto de natureza fármaco-econômica quanto científica. Requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6 que são cumulativos, de forma que a ausência de apenas um deles é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial, com inversão do ônus sucumbencial, observada a gratuidade judiciária. Recursos de apelação e oficial providos.

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada por Vera Lucia de Andrade em face da Fazenda Pública do Município de Catanduva e da Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Na sentença de fls. 201/205, foi julgado parcialmente procedente o pedido da autora, condenando-se os réus ao fornecimento do medicamento pretendido, na forma prescrita pelo médico que a assiste. No mais, rejeitou-se o pedido de condenação dos réus ao fornecimento de

qualquer outro medicamento que se faça necessário para o tratamento da autora. As rés foram condenadas ao pagamento de honorários advocatícios, arbitrados em 10% do valor da causa. Suscitou-se o reexame necessário.

Inconformada, a FESP apelou e postulou a reforma da sentença, com os seguintes argumentos: a) requer que o feito seja anulado e que a parte autora seja instada a emendar a petição inicial, incluindo a União no polo passivo da demanda, e que, na sequência, o Judiciário Paulista declare sua incompetência absoluta e determine a redistribuição dos autos para a Justiça Federal; b) não há, no Brasil, um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para essa enfermidade, mas, por se tratar de condição crônica e progressiva, o SUS disponibiliza cuidados, além de medicamentos corticoides e imunossuppressores, dentre outros; c) ausência de comprovação de que a recorrida utilizou as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, bem como da imprescindibilidade do fármaco pleiteado; d) não preenchimento do primeiro requisito do Tema 106 do STJ; e) o objetivo da autora é a obtenção de medicamento específico, sem evidências científicas de seus efetivos benefícios, desconsiderando-se que há alternativas terapêuticas na rede pública de saúde; f) a CONITEC, após analisar a possibilidade de incorporação do medicamento Esilato de Nintedanibe, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou sua não incorporação no SUS para tratar a Fibrose Pulmonar Idiopática, tendo feito um cotejo entre as evidências científicas e o custo-benefício do fármaco; g) o Poder Judiciário, se for o caso de decidir contrariamente à recomendação da CONITEC, deve, necessariamente, indicar o fundamento para tanto, bem como a evidência científica que afaste a conclusão da Comissão; h) as conclusões da CONITEC se deram sob o fundamento de que, em apertada síntese, o medicamento visado não apresenta nenhuma vantagem em relação à mortalidade dos acometidos por essa enfermidade, sendo que, no máximo, em alguns casos

isolados, apenas possuiria o condão de reduzir a velocidade de progressão da doença; i) a pretensão deduzida não pode prosperar, sob pena de se subverter não só princípios constitucionais, como também prejudicar toda uma coletividade em favor de um particular, e sem evidências científicas para tanto; j) pugna, ao final, pelo provimento do recurso; k) subsidiariamente, pugna pela fixação equitativa dos honorários advocatícios em R\$ 1.000,00 (fls. 212/230).

O recurso foi respondido as fls. 234/242.

A Procuradoria Geral de Justiça manifestou-se pelo improvimento das razões recursais (fls. 252/259).

As partes foram intimadas a se manifestarem acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 261/264).

A parte autora manifestou-se e trouxe documentos (fls. 267/340).

O Estado de São Paulo manifestou-se (fls. 345/348).

É o relatório.

Inicialmente, deve-se reconhecer a competência desta Justiça Comum Estadual, afastando-se a necessidade de ingresso da União Federal no polo passivo da demanda.

Como cediço, a responsabilidade de fornecimento gratuito de tratamento médico/medicamento aos hipossuficientes é solidária da

União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios, consoante previsto no art. 23, II, da Constituição Federal.

Este comando constitucional foi reforçado pelo disposto no art. 198, “caput”, e § 1º, pois em ambos existe menção direta ou indireta da responsabilidade conjunta dos entes federativos.

Por este princípio, a parte necessitada, quando sentir violado o seu direito, possui a faculdade de ajuizar a ação contra qualquer deles ou contra todos. A responsabilidade conjunta dos entes federativos à prestação de serviços de saúde traduz-se em uma responsabilidade solidária, levando aos cidadãos o direito de escolha, ao seu critério, do ente público contra o qual deseja demandar.

Como se sabe, a obrigação de natureza solidária e concorrente enseja ao credor a possibilidade de promover a ação perante qualquer um dos credores solidários para cobrar-lhe a totalidade da prestação, sendo facultativa a formação de litisconsórcio passivo.

Nesse sentido, aliás, a Súmula nº 37 deste Egrégio Tribunal de Justiça, que assim dispõem: *“A ação para o fornecimento de medicamentos e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno”*.

Acresce mencionar que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE nº 855178/SE, por maioria de votos, confirmou a orientação no sentido da solidariedade dos entes públicos nas demandas prestacionais na área de saúde, fixando a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): *“Os entes da federação, em decorrência da competência comum,*

são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro" (Relator para o Acórdão o Ministro Edson Fachin, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23.05.2019).

De acordo com esta decisão do STF, o autor da ação escolhe contra quem pretende demandar, cabendo ao magistrado, em eventual ação regressiva, determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Referida decisão do STF não altera o entendimento ora adotado, mas com ele se coaduna, pois o redirecionamento do cumprimento da obrigação, conforme as regras de repartição de competência, com eventual ressarcimento de quem suportou o ônus financeiro, deve ser discutido em ação própria, não cabendo análise desta questão nos presentes autos.

Entendimento em contrário caracteriza infringência frontal da Constituição Federal, pois estar-se-ia utilizando de aspectos meramente formais e processuais para aniquilar a concretização de um direito fundamental social de tão relevante envergadura.

Por outro lado, 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)”.

A Corte Superior modulou os efeitos da referida decisão, nos seguintes termos:

“Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico”.

Muito embora, inicialmente, tenha sido fixado que a modulação se aplicaria unicamente aos medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, o STF, por unanimidade, acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pela União (RE 1366243 ED), tão somente para abarcar também os medicamentos incorporados. Confira-se:

“Decisão: (ED) O Tribunal, por unanimidade, 1) não conheceu dos embargos opostos pelos amici curiae e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais; 2) rejeitou os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, mas os acolheu a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à “Competência”, a seguinte redação: “1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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”; e 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Plenário, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024” – grifo nosso.

Desta forma, consoante o decidido pelo Supremo Tribunal Federal, é aplicável a modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos, incorporados ou não nos atos normativos do SUS, ajuizados antes da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico em 19/09/2024, hipótese verificada no presente processo.

Superada a questão preliminar, passa-se ao enfrentamento do mérito.

Tratando-se de demanda direcionada ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS (Esilato de Nintendanibe 150 mg), são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

Como dito alhures, 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 autora **cumpriu apenas parte dos requisitos** estabelecidos nos Temas nº 1.234 e nº 6 do STF.

Com efeito, a apelada, pessoa idosa diagnosticada com fibrose pulmonar idiopática (CID 10-J84), alega necessitar do medicamento Esilato de Nintedanibe 150 mg para continuidade do tratamento.

Inicialmente, nota-se que o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA, conforme documentação juntada as fls. 47. Além disso, a parte autora comprovou a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 275) e evidenciou sua condição de hipossuficiência (fls. 31/34).

Quanto à necessidade do fármaco pretendido, foi apresentado relatório médico as fls. 38/39, subscrito pelo Dr. Marcelo Ceneviva Macchione (CRM/SP 113.484), atestando, “in verbis”:

“A Sra. Vera Lúcia de Andrade Oliveira, 70 anos, moradora de Catanduva/SP, foi atendida por mim no dia 12/07/2023 com quadro de dispneia aos esforços, de caráter progressivo há 3 meses, atualmente aos mínimos esforços (MRC 3) associada a tosse seca. Procurou a UPA, fez alguns exames e recebeu a orientação de procurar um pneumologista. Antecedente acidente vascular cerebral, hipertensão arterial, diabetes e dislipidemia. Ex-tabagista, parou há mais de 30 anos. Usa regularmente: Xarelto, Losartan, Metformina, Sinvastatina e Alopurinol.

Ao exame físico apresenta-se acianótica, com saturação periférica de 96% e ausculta com estertores em velcro nas bases.

Realizada Tomografia de tórax que mostrou alterações compatíveis com pneumonia intersticial usual (PIU) e exames de função pulmonar com padrão restritivo e redução da DLCO (laudos em anexo).

Diante destes achados e após a exclusão de outras etiologias, conclui tratar-se de Fibrose Pulmonar Idiopática. Esta patologia é definida como uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida, que corresponde ao padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU).

A doença é limitada aos pulmões e ocorre primariamente da 5ª a 7ª década de vida sendo caracterizada pela piora progressiva da dispneia e da função pulmonar em associação com um mau prognóstico. Como uma doença progressiva, a FPI deteriora seriamente a qualidade de vida relacionada à saúde.

O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos com fins paliativos e transplante de pulmão. A atualização da Diretriz da ATS/ERS/JRS/ALAT de 2015, faz as recomendações constantes no quadro 2 para o tratamento farmacológico da

FPI.

Existem 2 medicações aprovadas pela ANVISA para tratamento da FPI: o NINTEDANIBE e a PIRFENIDONA. Ambas estão indicadas para tratamento e retardo da progressão da doença.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do nintedanibe para tratamento da FPI é baseada em ensaios clínicos randomizados de fase II e III. Para o desfecho primário, variação da taxa ajustada de CVF, o medicamento mostra um considerável benefício, embora não esteja claro a relação deste parâmetro com o benefício em termos de sobrevida.

Diante do exposto, prescrevo Nintedanibe, na dose 150 mg duas vezes ao dia por um período de seis 12 meses com o objetivo de retardar a progressão da doença, retardar a perda de função pulmonar e melhorar a qualidade de vida da paciente”.

Complementando essas informações, o mesmo profissional elaborou novo relatório a fls. 40, comprovando o uso prévio, sem sucesso, das alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, “in verbis”:

“RELATÓRIO MÉDICO

Solicito a medicação NINTEDANIB (OFEV) para a paciente Sr(a) VERA LUCIA DE ANDRADE OLIVEIRA, 69 anos, para tratamento de fibrose pulmonar idiopática.

O paciente tem histórico de dispneia aos esforços e tosse seca há mais de 2 anos. Há 2 meses apresentando piora do quadro. Procurou atendimento médico e realizou uma TC de tórax. Usou acebrofilina, prednisona e celestamine sem melhora do quadro. Sem histórico de exposição relevante. Ex-tabagista, parou há 30 anos.

Ao exame físico apresenta-se acianótica, com saturação periférica de 95% e ausculta com estertores em velcro nas bases.

Seguem exames laboratoriais e medida de atividade da doença:

TC tórax (julho/23): demonstra a presença de um padrão compatível com PIU de acordo com as recomendações atuais da literatura;

Prova de função pulmonar completa (agosto/23): CVF de 80% e DLCO de 61% do previsto;

Atualmente todas as medicações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento de FPI já foram utilizadas, tendo a paciente feito o tratamento de acordo com o protocolo estabelecido pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e pela Secretaria de Saúde de SP, no entanto não houve melhora clínica do estado de saúde do paciente e pela gravidade e evolução da doença, o quadro clínico caminha para possível risco

de morte.

*A medicação solicitada para a Sr(a) **VERA LUCIA DE ANDRADE OLIVEIRA**, no caso, o Nintedanibe, tem aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo FDA (Food and Drugs Association) para estes pacientes”.*

Ressalte-se que, as fls. 339/340, consta relatório atualizado, reiterando as manifestações anteriores.

No mais, também foram indicados estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento nos pareceres encartados aos autos as fls. 287/289, 295/296, 302 e 309/310, bem como foi encartado estudo pela parte apelada as fls. 331/334.

Dessa forma, considero cumpridos os requisitos referentes à impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

Por fim, embora não tenha ocorrido a consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) antes da sentença – tendo em vista que, naquela ocasião, ainda não havia sido finalizado o julgamento do tema de repercussão geral –, a parte autora juntou manifestações do órgão em situações análogas ao caso, envolvendo o mesmo fármaco e a mesma enfermidade (fls. 284/310). Diante disso, admite-se o uso de tais pareceres como prova emprestada, preenchendo também o requisito estabelecido no item 3, "b", do Tema 6 do STF.

Contudo, embora os requisitos já mencionados tenham sido cumpridos, a apelada não apontou 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 encartado aos autos em sede de apelação as fls. 276/280).

Além disso, verifica-se que o ato administrativo de não incorporação pela Conitec foi fundamentado em argumentos tanto de natureza fármaco-econômica quanto científica, ressaltando a incerteza quanto ao real benefício do medicamento no retardo da progressão da doença ou na melhora da qualidade e do tempo de vida dos pacientes.

Nesse sentido, confira-se a recomendação inicial da Conitec, “in verbis”:

“Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 67ª reunião ordinária, realizada em 13 de junho de 2018, consideraram que, o tempo de acompanhamento dos pacientes nos estudos apresentados, de curto prazo, gera incerteza em relação ao real benefício do medicamento em retardar a progressão da doença ou melhorar a qualidade e tempo de vida dos pacientes. Além disso, há incerteza quanto à sua capacidade de prevenir ou reduzir a deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por levar a hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS”.

Referida recomendação foi confirmada ao final do documento nos seguintes termos:

“Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 de dezembro e 06 de dezembro de

2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática”.

Dessa forma, considerando o entendimento fixado pelo STF nos referidos precedentes vinculantes, segundo os quais *“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”* e levando-se em conta, ainda, que *“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”*, é de rigor a improcedência do pedido inicial, diante da ausência de comprovação da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação realizado pela Conitec.

Repita-se, os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal são **cumulativos**, ou seja, para o reconhecimento do direito da parte autora, é imprescindível a presença de todos, de forma que a ausência de apenas um é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido.

Nestes termos, respeitando o entendimento do magistrado de primeiro grau, é de rigor o provimento dos recursos voluntário e oficial para julgar improcedente o pedido inicial.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Sucumbente a autora na esfera recursal, invertem-se os ônus sucumbenciais dispostos na sentença recorrida, observada a ressalva contida no art. 98, §3º, do CPC (assistência judiciária gratuita), em benefício do demandante.

Diante do exposto, dá-se provimento à apelação e ao reexame necessário.

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator