



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000314678

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2277851-63.2024.8.26.0000, da Comarca de Itu, em que é agravante MUNICÍPIO DE ITU, é agravado PAULO ROBERTO ANDREASSA NUNES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram parcial provimento ao recurso, com determinação. 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), ISABEL COGAN E DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 31 de março de 2025.

FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 25.500 (Processo digital)
AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2277851-63.2024.8.26.0000
Nº NA ORIGEM: 1007755-39.2024.8.26.0286
COMARCA: ITU (1ª Vara Cível)
AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE ITU
AGRAVADO: PAULO ROBERTO ANDREASSA NUNES
INTERESSADO: ESTADO DE SÃO PAULO
MM. JUÍZA DE 1º. GRAU: Andrea Leme Luchini

AGRAVO DE INSTRUMENTO – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – Fornecimento do medicamento pleiteado “VISMODEGIBE 150mg” para tratamento de carcinomas basocelulares de pele.

R. decisão agravada que deferiu a tutela antecipada para o fornecimento do medicamento ao autor.

Legitimidade passiva do ente público. Aplicação do decidido pelo recente julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243, Tema nº 1234 de Repercussão Geral. Modulação dos efeitos. Conforme o decidido pelo STF, modulou-se os efeitos da decisão quanto ao deslocamento de competência, somente se aplicando “aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19.09.2024), 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”. Ação que foi proposta antes do julgamento definitivo do referido tema. Competência deste juízo estadual configurada nos termos do referido entendimento.

Presença da plausibilidade do direito alegado e de perigo de dano pela demora quanto ao atendimento do pedido. Documentos médicos que atestam, em princípio, a presença dos requisitos estabelecidos pelo Tema 06 do STF e que indicam, em cognição sumária, a necessidade e imprescindibilidade, prementes e específicas, do medicamento pleiteado, que deve ser fornecido, bem como a urgência do quadro clínico e a hipossuficiência econômica da parte agravada.

R. decisão agravada reformada apenas para consignar que a prescrição médica deverá ser renovada a cada 6 meses, mantendo a concessão da tutela de urgência ao agravante.

AGRAVO DE INSTRUMENTO PARCIALMENTE PROVIDO.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo **MUNICÍPIO DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE ITU** nos autos de “*Ação de Obrigação de Fazer c/c Tutela de Urgência*” ajuizada por **PAULO ROBERTO ANDREASSA NUNES**, em face da agravante e do **ESTADO DE SÃO PAULO** por meio da qual se pretende a dispensação do medicamento “**VISMODEGIBE 150mg ORAL**”, conforme prescrição médica, para tratamento de carcinomas basocelulares de pele.

Em decisão proferida às fls. 47/50 dos autos de origem, o Il. Juízo da 1ª Vara Cível da Comarca de Itu concedeu a antecipação dos efeitos da tutela, nos seguintes termos:

“Vistos,

1. Considerando os documentos apresentados bem como os esclarecimentos prestados, defiro à parte autora os benefícios da gratuidade processual.

Anote-se mediante colocação da tarja respectiva.

2. Trata-se de ação de obrigação de fazer movida por Paulo Roberto Andreassa Nunes em face do Município da Estância Turística de Itu e da Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

Segundo consta, a autora foi diagnosticado com Carcinomas Basocelulares de Pele, sendo recomendado tratamento com o medicamento denominado Vismodegib 150mg oral para tratamento e uso contínuo.

Por não ter condições financeiras de adquirir os medicamentos, cujo custo médio atual é de R\$ 32.975,00 (trinta e dois mil novecentos e setenta e cinco reais), solicitou o fornecimento junto ao SUS, mas teve seu pedido negado, razão pela qual ingressou com a presente ação. Requer a concessão de tutela de urgência para que o requerido providencie o imediato fornecimento.

O representante do Ministério Público manifestou-se às pág. 42/44 pelo deferimento da tutela requerida.

É o relatório.

Decido.

Com fulcro no art. 300 do Código de Processo Civil, defiro o pedido de tutela de antecipada por entender que estão presentes no caso vertente os requisitos legais que autorizam a medida.

Em sede de cognição sumária, os documentos apresentados constituem prova que leva a concluir pela verossimilhança das alegações da parte autora, uma vez que demonstram que ele necessita dos medicamentos descritos nos relatórios médicos de págs. 31/32, na forma requerida na petição inicial.

Os requisitos relativos ao julgamento do tema nº 106 foram devidamente cumpridos: 1 - 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 Págs. 31/33; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito Págs. 18/24 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Pág.46.

O perigo de dano irreparável é evidente, uma vez que a não concessão da medida requerida implicaria em grave risco à saúde da autora.

Compete ao Estado promover a saúde dos seus cidadãos (CF, art. 19), sendo que ao SUS Sistema Único de Saúde incumbe o dever de assistência farmacêutica aos seus usuários (Lei 8.089/90, art. 6º, inciso I, alínea “d”).

Importante frisar que o fornecimento prescinde da inclusão do medicamento na listagem oficial do SUS, bastando a prescrição médica específica que demonstre a necessidade do tratamento. Esse o entendimento da jurisprudência:

Mandado de Segurança Fornecimento de medicamento Dever de assistência à saúde Inteligência do artigo 196 da Constituição Federal Comprovada a necessidade do medicamento pleiteado, não disponível na rede pública Recursos oficial e voluntário desprovidos. (Relator(a):Luciana Bresciani; Comarca: Sumaré; Órgão julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Data do julgamento: 27/03/2017; Data de registro: 27/03/2017).

Ressalto, ainda, que inexistente violação ao princípio da independência dos Poderes, pois o artigo 196 da Constituição Federal, que assegura o direito à saúde, não pode ser considerado como mera norma programática, que dependa de previsão orçamentária para a sua execução.

Diante do exposto, DEFIRO a tutela de urgência para determinar que o requerido providencie o necessário para fornecer à autora o medicamento listado na peça inicial (Vismodegib 150mg oral), no prazo de 20 (vinte) dias, sob pena de multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos reais), limitada a 30 (trinta) dias, quando a obrigação converter-se-á em perdas e

danos.

Em relação aos meses subsequentes a parte autora fica dispensada da apresentação de nova receita médica, haja vista que os medicamentos são de uso contínuo.

3. Diante das especificidades da causa e de modo a adequar o rito processual às necessidades do conflito, deixo para momento oportuno a análise da conveniência da audiência de conciliação (CPC, art.139, VI, e Enunciado nº 35 da ENFAM: "Além das situações em que a flexibilização do procedimento é autorizada pelo art. 139, VI, do CPC/2015, pode o juiz, de ofício, preservada a previsibilidade do rito, adaptá-lo às especificidades da causa, observadas as garantias fundamentais do processo").

4. Cite-se e intime-se a parte Ré para contestar o feito no prazo legal.

5. A ausência de contestação implicará revelia e presunção de veracidade da matéria fática apresentada na petição inicial. A presente citação é acompanhada desenho para acesso ao processo digital, que contém a íntegra da petição inicial e dos documentos. Tratando-se de processo eletrônico, em prestígio às regras fundamentais dos artigos 4º e 6º do CPC fica vedado o exercício da faculdade prevista no artigo 340 do CPC.

Caso o réu não seja encontrado no endereço informado na exordial, fica desde já deferida, independentemente de nova ordem, a busca de endereços nos sistemas disponíveis à este Juízo bem como expedição de ofícios à empresa de telefônica, órgãos diversos e empresas outras.

6. Via digitalmente assinada da decisão servirá como carta/mandado.

Int."

Aduz a Municipalidade, ora agravante, em suma, que:

a) o medicamento em questão não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS - não consta da Portaria Medicamentos Excepcionais (Alto custo), não consta do RENAME 2020 - não pertence a rede básica do SUS - sua distribuição no âmbito do SUS não é, pois, de dos municípios; b) o medicamento não integra a lista de medicamentos oncológicos fornecidos no âmbito do SUS, pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, conforme nota explicativa extraída do sítio eletrônico do Governo do Estado de São Paulo, na qual são indicados

quais fármacos são fornecidos pelo ente público estadual nos hospitais oncológicos habilitados em alta complexidade oncológica no âmbito do SUS; c) a Nota Técnica nº 836, de origem do NATJUS/TJDFT, emitiu parecer desfavorável ao fornecimento do medicamento VISMODEGIBE em caso análogo ao caso vertente; d) somente os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do(s) medicamento(s) antineoplásico(s) é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos; e) a União tem responsabilidade no financiamento, seguindo a lógica da garantia da integralidade do tratamento da doença, da complexidade de tal tratamento e da manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS; f) com o recente advento da tese de repercussão geral do STF, regulando a solidariedade entre os entes federados (Tema 793) e assentando que "compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro", consolida-se a competência federal para conhecer e julgar as demandas por medicamentos não incorporados; g) não havendo nenhum documento que comprove que o Agravado tenha buscado no SUS o tratamento de que necessita, requer a inclusão da Fazenda Pública do Estado de São Paulo no pólo passivo do processo judicial, pois, é o ente público mais indicado e responsável para o fornecimento do tratamento que vindica o Agravado, com a conseqüente exclusão do Município do

pólo passivo da lide; h) alternativamente, faz-se necessário determinar que a parte autora, ora agravada, apresente nova receita a cada 6 (seis) meses, visando com isso confirmar a necessidade de continuidade do tratamento da parte autora, eis que tal medida é essencial para verificação da necessidade de a autora continuar recebendo os fármacos, bem como visa buscar evitar eventual malversação dos recursos públicos. Requer: *“a) A SUSPENSÃO dos efeitos da decisão recorrida até julgamento do Colegiado; b) Requer seja acolhida a preliminar de ilegitimidade passiva do Município para excluí-lo da lide e que seja mantida apenas a Fazenda Pública do Estado de São Paulo, a fim de cumprir o quanto pleiteado pelo Agravado; c) A intimação do Agravado para, querendo, contraminutar; d) Seja o Agravo de Instrumento, ao final, CONHECIDO e PROVIDO, para excluir o Município da lide e mantido somente o Estado de São Paulo.”*

Em decisão liminar (fls. 320/334 deste agravo de instrumento), esta Relatora **concedeu efeito parcialmente suspensivo** ao presente recurso exclusivamente para suspender o ponto do decisor que afastou a necessidade de apresentação de novas receitas médicas atualizadas para renovação do fornecimento do fármaco, determinando que a prescrição médica seja renovada a cada 6 meses, a fim de possibilitar o controle da Administração acerca da necessidade de manutenção do fornecimento do medicamento, ao menos até nova decisão desta Relatora ou C. Câmara.

Decorreu o prazo sem apresentação de contraminuta, conforme certificado à fl. 341.

Diante do decidido nos Temas de Repercussão Geral nº 6 (RE 566.471/RN) e nº 1.234 (RE 1.366.243/SC), ambos do STF, bem como a edição das súmulas vinculantes nº 60 e 61, foi determinada a manifestação das partes sobre a adequação às teses dos referidos temas (fl. 343).

Decorreu o prazo sem manifestação das partes, conforme certificado à fl. 348.

É o relatório.

Importa esclarecer, inicialmente, que, como a decisão vergastada foi proferida e publicada na vigência do Código de Processo Civil de 2015, é sob a ótica desse diploma processual que será analisada sua correção ou não.

Da mesma forma, cabe destacar que o julgamento deste agravo de instrumento se limita a apreciar a presença ou não dos requisitos autorizadores da concessão da tutela de urgência, não podendo ser examinadas as questões inerentes ao mérito da causa, sob pena de supressão de instância.

Nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil de 2015 é preceituado que:

“Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”

§ 1º *Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.*

§ 2º *A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.*

§ 3º *A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.”*

Na lição dos insígnies doutrinadores Nelson Nery Junior e Rosa Maria De Andrade Nery, quanto aos requisitos para a concessão da tutela de urgência:

“Requisitos para a concessão da tutela de urgência: 'periculum in mora'. Duas situações distintas e não cumulativas entre si, ensejam a tutela de urgência. A primeira hipótese autorizadora dessa antecipação é o 'periculum in mora', segundo expressa disposição do CPC 300. Esse perigo, como requisito para a concessão da tutela de urgência, é o mesmo elemento de risco que era exigido, no sistema do CPC/1973, para a concessão de qualquer medida cautelar ou em alguns casos de antecipação de tutela.

Requisitos para a concessão da tutela de urgência: 'fumus boni iuris'. Também é preciso que a parte comprove a existência da plausibilidade do direito por ela afirmado ('fumus boni iuris'). Assim, a tutela de urgência visa assegurar a eficácia do processo de conhecimento ou do processo de execução.” (NERY JUNIOR, Nelson e de ANDRADE NERY, Rosa Maria. Código de processo civil comentado – 16ª. ed. rev. atual. e ampl. – São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016. p. 930 e 931) – negritos no original.

Assim, nos termos do art. 300 do CPC/2015, a concessão da tutela de urgência é condicionada à análise dos requisitos supracitados.

No caso ora em exame, em sede de cognição

sumária, própria desta fase do processo, sem prejuízo de posterior exame mais aprofundado da matéria, reputo que os requisitos para concessão da tutela de urgência encontram-se mesmo presentes, devendo, por isso, ser a r. decisão agravada mantida nesse ponto, nos termos que passo a expor.

De início, quanto à legitimidade passiva dos entes públicos demandados no presente feito, tem-se a consignar o seguinte.

À luz do Tema nº. 1.234 do E. STF, cabe mencionar que, recentemente, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, nos autos do RE 1.366.243/SC, representativo de controvérsia, houve a finalização do julgamento, com a edição da Súmula Vinculante nº 60, que assim determinou:

“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).”

Em relação à competência, ficou fixado pela ata de julgamento que:

“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 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.

(...)

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”.

Observa-se, assim, que foram estabelecidas duas situações: a) as ações sobre medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos; b) por sua vez, nos casos de medicamentos incorporados, o magistrado deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo,

nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos.

Acerca da modulação de efeitos, assim ficou consignado na ata de julgamento publicada em 19.09.2024, para os medicamentos não incorporados:

“Por fim, modulo os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), propondo 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.”

Não obstante, cabe destacar que houve acolhimento parcial dos embargos de declaração opostos pela União, a fim de esclarecer que **a modulação dos efeitos da decisão quanto à competência alcance também os medicamentos incorporados**, nos seguintes termos:

“(…) 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, em relação 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. Outrossim, no que concerne aos medicamentos oncológicos, esclareço que, para fins de fixação da competência, os referidos fármacos seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, embora não tenham constado expressamente na

tese.”

Também houve acolhimento, a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos, dos embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, a fim de dar nova redação ao item 1 do Tema nº 1.234/STF:

“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”. (ED, Rel. Ministro GILMAR MENDES, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024)

Desta forma, conforme o decidido pelo Supremo Tribunal Federal, é aplicável a modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos ajuizados antes da publicação do resultado do julgamento de mérito.

Destarte, **considerando a interpretação acima exposta sobre o recente julgamento do Tema nº 1.234 e a modulação dos seus efeitos, uma vez que a presente ação foi ajuizada antes da publicação do julgamento de mérito do referido tema, de rigor o processamento do feito e o julgamento do mérito por este Juízo Estadual, devendo a obrigação ser cumprida pelo ente público ao qual foi direcionada a ação pelo cidadão.**

Além disso, observo que a determinação de

fornecimento também foi imposta ao Estado de São Paulo, que se encontra no polo passivo da ação. Assim, **diante da possibilidade de compensação administrativa, se o caso, conforme as regras de repartição de competências, deve prevalecer, por ora, a medida que salvaguarda a saúde.**

Nesta oportunidade, destaco, ainda, que não se trata de caso de aplicação do Tema nº 793 do STF, anteriormente mencionado, uma vez que o Tema nº 1.234 expressamente excluiu a matéria aqui analisada (medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS) da abrangência do Tema nº 793, permanecendo vigente este último tema apenas quanto aos demais assuntos sobre medicamentos, ficando assim consignado:

“Para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.” (RE 1.366.243/SC, p. 92).

Em assim sendo, em análise perfunctória, em se mantendo o direcionamento da demanda pretendido pelo autor, no caso, na Justiça Estadual em face do município agravante e do Estado de São Paulo, resta analisar o acerto da liminar em relação ao preenchimento dos requisitos estabelecidos para concessão de medicamento.

Desde logo, cumpre destacar que o E. Superior Tribunal de Justiça, a respeito da obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos não incorporados a atos normativos do SUS,

firmou a seguinte tese no julgamento do Tema nº 106:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

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;

Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

Existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”.

Além disso, **mais recentemente, em sessão realizada em 20.09.2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado na súmula vinculante nº 61, que assim prevê:**

“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)”.

Assim sendo, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento cumulativo dos requisitos fixados pelo Tema 6, sob pena de indeferimento do pedido. São eles, *verbis*:

“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 metaanálise;

(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.)

Ainda, em relação ao já mencionado Tema 1.234, também devem ser preenchidos os requisitos previstos no item IV:

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.

Ressalto que a Municipalidade não alega o não cumprimento da incapacidade financeira do agravado de arcar com o custo do medicamento prescrito e a existência de registro do medicamento na ANVISA, mas apenas sustenta que o agravado não comprovou a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos

fornecidos pelo SUS.

A saúde, como direito de todos e dever do Estado, é garantida na Constituição Federal, em seu art. 196. Assim sendo, tratamentos e medicamentos ou congêneres devem ser assegurados a todos os cidadãos.

No presente caso concreto, ainda em análise perfunctória, própria deste momento processual, reputo que o quadro clínico do autor, ora agravado, está circunstanciado por relatório médico (fls. 31/33 e 35/39 da origem), demonstrando, em princípio, a necessidade e urgência do tratamento de saúde pleiteado, nos quais estão consignados que não houve controle adequado apenas com estratégias de tratamento local (cirurgias, crioterapia e tratamentos tópicos com Imiquimode e 5FU), indicando o fármaco pleiteado com base em estudos clínicos randomizados (fl. 32 da origem).

Consta expressamente no relatório médico, à fl. 32 da origem:

“... A indicação é de tratamento medicamentoso com Vismodegibe oral, que possui registro na ANVISA, mas não foi incorporada pela CONITEC. Não existe outra medicação registrada pela ANVISA substituta para o caso. O objetivo é reduzir o surgimento do número de novas neoplasias, reduzindo a necessidade dos vários tratamentos locais que vem sendo realizados e tem potencial mutilante, além da redução do risco de que algumas destas neoplasias se torne avançada, colocando a vida do paciente em risco.

O sistema público de saúde da Inglaterra (NHS England) conforme parecer (210504P) [URN: 1905] publicado em julho de 2021, incorporou esta medicação no tratamento destes

pacientes. Em um dos estudos clínicos randomizados, houve diminuição estatisticamente significativa no surgimento de novas lesões com indicação cirúrgica, mostrando redução da mediana de 34 lesões por ano no grupo do placebo contra apenas 2 lesões por ano no grupo do Vismodegibe [Lancet Oncol.2016; 17 (12): 1720-1731].

Como se trata de uma medicação com potencial tóxico, sendo a tolerância um possível limitante, a proposta é realizar o protocolo intermitente [LANCET ONCOL.2017;18(3):404-412] em que é utilizado um comprimido de Vismodegibe 150mg ao dia por 3 meses, alternado com 2 meses de descanso de forma contínua sem previsão de término, mantendo o citado calendário intermitente.

CID C44”

Ademais, o relatório de fl. 35 relata que já foram realizadas “*ao redor de 50 exéreses cirúrgicas, tratamento de campo de cancerização com imiquimode, 5 fluorouracil, ATA 30 E 70% e crioterapia. (...) Atualmente sem previsão de alta do serviço e com indicação de quimioterapia adjuvante com vismodegibe*”. Diante do insucesso de outros tratamentos e fármacos já utilizados, restou comprovada, portanto, a necessidade do medicamento pleiteado.

Ressalte-se, ainda, que o medicamento pretendido tem seu uso aprovado pela ANVISA e a hipossuficiência para arcar com o tratamento, por seu turno, é perceptível diante do alto valor do medicamento, além de lhe terem sido concedidas as benesses da justiça gratuita, às fls. 47/50 da origem.

Ainda, o fornecimento do fármaco foi expressamente negado pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (fl. 34 da origem), não havendo notícia de pedido de

incorporação ao SUS.

Assim, em juízo de cognição sumária, há nos autos documentação suficiente a comprovar a atenção aos requisitos fixados pelo Tema 6 do STF para a concessão do medicamento pleiteado para o tratamento da doença que acomete o ora agravado, verificando-se a probabilidade do direito do autor, ora agravado, bem como a urgência na antecipação da tutela, deferida pelo juízo de primeiro grau.

Destarte, a tese de direito defendida mostra-se plausível, notadamente, em face da documentação que a acompanha e restam preenchidos os requisitos autorizadores para a tutela de urgência, consoante a tese fixada pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça, nos termos do art. 1.036, do CPC/2015.

Ainda, observo que, nos autos originários, foi deferida a produção de prova pericial, a fim de se verificar a adequação do tratamento ministrado (fls. 200/203 da origem), de forma que, presentes os requisitos para concessão da tutela de urgência, neste primeiro momento, deve prevalecer a medida que salvaguarda a saúde.

Contudo, a r. decisão merece reforma apenas no ponto em que afastou a necessidade de apresentação de novas receitas médicas atualizadas para renovação do fornecimento do fármaco, sob entendimento de que os medicamentos são de uso contínuo.

Cabe consignar, portanto, que a prescrição médica

deverá ser renovada a cada 6 meses, a fim de possibilitar o controle da Administração acerca da necessidade de manutenção do fornecimento do medicamento.

A medida justifica-se não só para evitar riscos ao paciente, mas também para não se ferir o princípio da isonomia, considerando os inúmeros cidadãos sujeitos ao sistema da rede pública, muitos em situação análoga ao caso em comento.

Igualmente, é de responsabilidade do paciente, familiar e/ou responsável comunicar à Unidade Básica de Saúde (UBS) dispensadora do medicamento requerido, os casos de suspensão do tratamento medicamentoso, intolerância ao fármaco, substituição medicamentosa, mudança de endereço e óbito da paciente, bem como devolver o produto excedente, sob pena de ser-lhes cobrado o valor referente ao produto.

Em razão do apresentado, em sede de cognição sumária, própria desta fase do processo, sem prejuízo de posterior exame mais aprofundado da matéria, reputo que os requisitos para antecipação dos efeitos da tutela jurisdicional em favor da parte agravada estão presentes nos autos, de modo que era mesmo o caso de conceder a tutela de urgência, devendo a r. decisão ser reformada apenas para consignar que a prescrição médica deverá ser renovada a cada 6 meses.

Para efeito de eventual prequestionamento, importa

registrar que a presente decisão apreciou todas as questões que apresentavam relevância para a solução da controvérsia, de forma fundamentada, sem violar a Constituição Federal ou qualquer norma infraconstitucional.

Observo que eventuais embargos de declaração serão julgados virtualmente, nos termos da Resolução do TJSP nº 549/2011, com redação dada pela Resolução do TJSP nº 772/2017.

Diante do exposto, **DOU PARCIAL PROVIMENTO** ao presente agravo de instrumento, nos termos acima consignados, reformando-se a r. decisão agravada apenas no ponto que afastou a necessidade de apresentação de novas receitas médicas atualizadas para renovação do fornecimento do fármaco, determinando-se que a prescrição médica deverá ser renovada a cada 6 meses, a fim de possibilitar o controle da Administração acerca da necessidade de manutenção do fornecimento do medicamento, ficando, no mais, mantida a tutela de urgência concedida.

FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA
RELATORA