



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000329945

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3013443-30.2024.8.26.0000, da Comarca de Jacareí, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado GUILHERME HENRIQUE RAMOS DA CONCEIÇÃO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E PERCIVAL NOGUEIRA.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

ANTONIO CELSO FARIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

ACF nº 19.722/2025

8ª Câmara de Direito Público

Agravo de Instrumento nº 3013443-30.2024.8.26.0000

Comarca de São Paulo

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Guilherme Henrique Ramos da Conceição

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PEDIDO DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DERIVADO DE CANABIDIOL. TEMAS 6, 1.161 E 1.234, TODOS DO C. STF. AUSÊNCIA DA PROBABILIDADE DO DIREITO. RECURSO PROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento de medicamento "Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Softcann" ao agravado, portador de epidermólise bolhosa distrófica recessiva, pelo Estado de São Paulo.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar a presença dos requisitos para concessão de tutela de urgência para fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA e não incorporado ao SUS.

III. Razões de Decidir

3. A análise do caso deve ser realizada não só à luz das determinações contidas no Tema 1.161, como também deve considerar o recente julgamento dos Temas 6 e 1.234, pelo C. STF.

4. Inexistência de menção de utilização de medicamento derivado do "Canabidiol" no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT relacionado à enfermidade em comento.

5. Ausência de parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus/SP), ou de laudo médico pericial.

6. Impossibilidade de concessão de medicamentos não incorporados, por decisão judicial, baseada unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação, nos termos do item 3, do Tema 6, do STF.

7. Ausência de comprovação da imprescindibilidade clínica do tratamento e da impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais do SUS.

8. Necessidade de dilação probatória para comprovação dos requisitos exigidos pelos Temas 6. 1.161 e 1.234, do STF.

IV. Dispositivo e Tese

9. Recurso provido.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária deve seguir as determinações contidas no Tema 1.161, do STF. 2. A concessão de medicamento não incorporado ao SUS exige o cumprimento dos requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF. 3. Ausência de comprovação dos requisitos impede a concessão do medicamento em sede liminar, sendo necessária dilação probatória. 4. A decisão judicial não pode se basear unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação, sob pena de nulidade.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 109, I; CPC, art. 300, art. 489, § 1º, V e VI, art. 927, III, § 1º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; RDC nº 17/2015; RDC nº 660/2022; Lei Estadual nº 17.618/23.

Jurisprudência Citada:

STF, Tema 1.161; STF, Temas 6 e 1.234; TJSP, Agravo de Instrumento 2248631-20.2024.8.26.0000, Rel. Luís Francisco Aguilar Cortez, j. 08.10.2024; TJSP, Agravo de Instrumento 2254345-58.2024.8.26.0000, Rel. Francisco Shintate, j. 18.09.2024.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão do MM. Juízo “*a quo*”, proferida em ação de obrigação de fazer (autos nº 1095734-59.2024.8.26.0053), que deferiu a tutela de urgência postulada para determinar ao **Estado de São Paulo**, ora agravante, o fornecimento do medicamento “*Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Softcann*”, para tratamento de “*epidermólise bolhosa distrófica recessiva*”, em favor de **Guilherme Henrique Ramos da Conceição**, ora agravado.

Sustentou a parte agravante, em síntese, que o medicamento foi prescrito por médico acupunturista, ou seja, detentor de especialidade que não guarda relação com a patologia do enfermo. Destacou, ainda, que o relatório descreve superficialmente a situação do paciente. Afirmou que o prazo concedido para cumprimento da medida liminar se mostra exíguo. Sustentou que não houve cumprimento do

Tema 106, do STJ, e da Súmula Vinculante nº 61. Alegou que a parte autora deixou de comprovar a necessidade e imprescindibilidade do medicamento. Subsidiariamente, na hipótese de acolhimento do pedido inicial, requereu que possa ser fornecido medicamento que contenha o mesmo princípio ativo, independentemente da indicação de marca comercial específica. Postulou pela concessão de efeito suspensivo e, ao final, pelo provimento do recurso.

É o relatório.

De acordo com o narrado na petição inicial (fls. 01/14 – autos originários), o requerente padece de “*epidermólise bolhosa distrófica recessiva*”, necessitando fazer uso do medicamento “*Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Sofcann*” para o tratamento da enfermidade. Assim, ajuizou ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência em face do Estado de São Paulo, requerendo o fornecimento do fármaco com urgência.

Sobreveio a decisão agravada (fls. 27/32 – na origem), deferindo a tutela de urgência, nos seguintes termos:

“*Vistos.*

1) Trata-se de saber se há verossimilhança na pretensão do autor de obter o medicamento Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Sofcann tratamento cirúrgico de acordo com a prescrição médica por ser portador de epidermólise bolhosa distrófica recessiva.

A colisão de direitos fundamentais guarda uma relação de precedência condicionada (Robert Alexy). Isto é, sempre que presentes as situações concretas em relação às quais o mínimo vital do direito fundamental à dignidade da pessoa humana faça-se presente é necessário reconhecer a prevalência desta norma em detrimento de fundamentos que possam abstratamente ser apresentados pelo Estado em oposição à pretensão individual.

O medicamento Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Sofcann, diante dos documentos apresentados e da narrativa da

inicial (fls. 17-21), mostra-se indispensável à preservação da vida do autor, isto é, o mínimo à realização de sua condição humana.

De tal sorte, defiro a liminar para determinar à autoridade impetrada que no prazo de 7 dias forneça o medicamento Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Sofcann ou outro com o mesmo princípio ativo, sem vinculação de marca, de acordo com a prescrição médica.

(...)”.

Recorre a parte requerida, requerendo a reforma da decisão.

Sob a ótica do Novo Código de Processo Civil, tanto a tutela cautelar como a tutela antecipada serão concedidas quando os elementos trazidos aos autos pela parte convençam o Juiz da “*probabilidade do direito*”, devendo ainda estar presente o “*perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo*” (Novo CPC, art. 300).

Cumpre ressaltar que a liminar é apreciada com base na cognição sumária, sendo, portanto, superada pela cognição exauriente que conduz o magistrado ao julgamento final do processo, ocasião em que pode, inclusive, mantê-la ou revogá-la.

Ainda, a antecipação da tutela é faculdade do magistrado, quando entender presentes seus requisitos, cabendo à instância superior a revisão somente quando estiver presente abuso de poder ou ilegalidade da medida.

Por uma análise perfunctória e sem adentrar no mérito da questão, verifica-se que, no caso, o fármaco pleiteado (“*Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Sofcann*”), não possui registro na ANVISA e não consta nas listas de dispensação do SUS.

Sabe-se, ainda, que apesar da ausência de registro do referido fármaco na ANVISA, o princípio ativo em questão deixou de

ser proibido no Brasil e passou a ser controlado pela agência a partir do ano de 2015, com a instituição do processo simplificado de importação de medicamentos à base de “*Canabidiol*”, nos termos da RDC nº 17/2015.

Quando do julgamento do Tema 1.161, o C. STF fixou a seguinte tese: “*Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS*” (DJE 22/10/2021 - ATA Nº 181/2021. DJE nº 210, divulgado em 21/10/2021).

Atualmente, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹, a ANVISA define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de “*Cannabis*”, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Prevê a Resolução:

“Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.

§ 1º A importação de que trata o caput deste artigo também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

¹ http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

CAPÍTULO II

CADASTRAMENTO DO PACIENTE

Art. 5º Para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

§ 1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou de seu responsável legal.

§ 2º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de Autorização emitida pela Agência.

§ 3º A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

§ 4º Caberá ao solicitante a obrigação de preencher corretamente todos os dados do formulário especificado no caput deste artigo, além do cumprimento e observância da legislação sanitária e dos requisitos do processo administrativo de importação, sob pena da necessidade de cumprimento de exigências sanitárias previamente ao desembaraço aduaneiro do produto.

Art. 6º A aprovação disposta no §3º do art. 5º desta Resolução poderá ocorrer de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Art. 7º Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

§ 1º Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução.

§ 2º No ato do cadastramento, será avaliada exclusivamente a regularidade do produto nos termos do art. 4º desta Resolução.

§ 3º A prescrição disposta no caput deste artigo deve ser emitida, preferencialmente, por meio eletrônico, subscrita por profissional legalmente habilitado com assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas

Brasileira - ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

§ 4º A prescrição poderá ser feita por meio físico caso o profissional prescritor legalmente habilitado não possua certificação digital para emissão da prescrição eletrônica disposta no §3º deste artigo.

§ 5º A prescrição de que trata o caput deste artigo terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 8º O cadastro é válido por 2 (dois) anos.

Art. 9º A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de nova prescrição do produto, nos termos previstos no art. 7º desta Resolução.

Parágrafo único. Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no formulário eletrônico para importação e uso de Produto derivado de Cannabis constantes no cadastro vigente, os novos dados devem ser informados no ato da renovação”.

Lado outro, importa registrar que o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento de dois recursos de repercussão geral (Temas 6 e 1.234) diretamente relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), após a homologação de acordo interfederativo.

Os precedentes vinculantes aplicáveis à espécie (Temas 6 e 1.234) elencam os seguintes requisitos:

Tema 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.

Tema 1.234

“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.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados.

*2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; **medicamentos sem registro na ANVISA**; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.*

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do

medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

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.

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo

entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

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” (ênfase posta).

Nessas circunstâncias, a análise do caso em apreço deve ser realizada não só à luz das determinações contidas no Tema 1.161, como também deve considerar o recente julgamento dos Temas 6 e 1.234, pelo C. STF. Isso porque o fármaco em questão, qual seja, “*Canabidiol 200 mg/ml, Full Spectrum, Softcann*”, não possui registro na ANVISA e, por consectário lógico, é considerado medicamento “*não incorporado*” nos termos do item 2.1, do Tema 1.234, do STC, acima transcrito.

Muito embora os Temas 6 e 1.234 de repercussão geral não apresentem qualquer tese específica sobre o fornecimento de

medicamento não registrado pela ANVISA, mas com autorização para importação pela referida agência, tal como nos casos de fármacos cujo princípio ativo seja o “*Canabidiol*”, deve-se aplicar, no caso, o entendimento referente aos medicamentos não incorporados, naquilo que não contrariar a tese do Tema nº 1.161, do STF, já que não houve qualquer determinação sobre a superação ou inaplicabilidade desta.

Feitas tais considerações, apesar de latente o risco de lesão inerente à eventual demora do provimento jurisdicional, há algumas incongruências a serem dirimidas pela parte agravada.

O relatório médico de fls. 17/21 (na origem) indica que o autor possui “*epidermólise bolhosadistrófica recessiva desde o nascimento*” e que “*as medicações para aliviar a dor como: tramal, paracetamol ou dipirona, em uso, acabam por prender o intestino do paciente, causando constipação intestinal, o que vem a prejudicar o processo de cicatrização do paciente e piorar ainda mais o quadro de EB. Além disso, o próprio efeito adverso dessas medicações reduzem o processo cicatricial, o que acarreta possíveis riscos de infecções nas lesões desses pacientes pela demora no processo cicatricial, redução das células de defesa e com isso eles correm o maior risco de infecções, internações, aumento das bolhas e lesões e possibilidade de morte, além de possível alteração hepática*”.

Destacou-se, também, que “*já houve tentativa de tratamento por meio do uso de medicações alopáticas e terapêuticas, é um paciente que já depende do SUS para fornecimento de curativos específicos, sendo observado o NÃO SUCESSO no tratamento tanto da doença como na redução de sintomas com o uso destes medicamentos. Que ao contrário, os efeitos colaterais que pioram ainda mais sua saúde física e mental. Portanto, é um paciente refratário que desenvolveu mais doenças por uso de medicamentos. Os efeitos colaterais que essas medicações normalmente*

trazem são: constipação intestinal, irritação, insônia, dor, piora na cicatrização das lesões e aumento do número de bolhas e infecções”.

No entanto, embora o relatório médico faça menção ao quadro clínico, é sabido que, na rede pública, existem alternativas terapêuticas.

Não foge à vista que, em consulta ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT relacionado à enfermidade em comento, consubstanciado na Portaria Conjunta nº 24, de 23 de dezembro de 2021², não há qualquer menção de utilização de fármaco cujo princípio ativo seja o “*Canabidiol*”.

Consigna-se, também, que não há nos autos, ainda, parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus/SP), tampouco laudo médico pericial aptos a atestarem a imprescindibilidade clínica do tratamento.

Importante destacar que os pontos acima assinalados devem estar obrigatoriamente presentes quando da concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, como no caso em apreço, sobre 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.

Em outros termos, o C. STF entendeu pela impossibilidade de concessão de medicamentos não incorporados, por decisão judicial, baseada unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação, nos termos do item 3, do Tema 6, do STF, acima transcrito.

Nessas circunstâncias, por uma análise perfunctória

² Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epidermolise-bolhosa-diretriz-brasileira/view>. Acesso em 21/03/2023, às 15h01min.

e sem adentrar no mérito da questão, verifica-se a possível ausência do requisito da probabilidade do direito, mostrando-se necessária, portanto, dilação probatória.

Mais especificamente acerca do Tema 1.161, do STF, não há prova que ateste, em sede de cognição sumária, a *“imprescindibilidade clínica do tratamento”* e a *“impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”*

Nesse contexto, o caso em exame não traz elementos convincentes, *“initio litis”*, do cabimento de atendimento da pretensão autoral. Nada impede que, após a instrução processual e comprovação de todo o alegado, seja fornecido posteriormente o medicamento.

Há que se ponderar que, com o advento dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral, existem parâmetros mínimos para a comprovação da doença e da necessidade do medicamento pleiteado.

Não basta, em vista disso, a demonstração em juízo de um quadro de gravidade do estado de saúde da parte solicitante, incumbindo à parte autora o ônus de provar o fato constitutivo do seu direito.

Observa-se que o direito à saúde não obriga à administração o custeio de todo e qualquer tipo de tratamento, mas sim aqueles que possuam eficácia para a patologia do paciente.

Em casos semelhantes, assim decidiu este E. Tribunal de Justiça:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - Tutela de urgência indeferida - Fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, importados de laboratório específico, para tratamento de ansiedade, depressão e distúrbio do sono - Tema nº 1.161 do STF - Ausência de

comprovação, nesta fase, da imprescindibilidade dos fármacos para o tratamento de saúde da autora - Ausência de informação acerca da ineficácia dos fármacos nacionais com o mesmo princípio ativo - Médico que não possui especialidade clínica para o tratamento das enfermidades que acometem a autora - Requisitos do art. 300 do CPC não preenchidos - Decisão mantida - Recurso não provido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2248631-20.2024.8.26.0000; Relator (a): Luís Francisco Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 4ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública da Capital; Data do Julgamento: 08/10/2024; Data de Registro: 09/10/2024).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – Obrigação de fazer – Decisão que indeferiu a antecipação dos efeitos da tutela para a concessão do medicamento Canabidiol – 1 PURE Braod Spectrum – Inexistência dos requisitos legais autorizadores da medida – Inteligência do artigo 300, do Código de Processo Civil – Necessidade de prova nos autos principais – Decisão mantida – Recurso não provido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2254345-58.2024.8.26.0000; Relator (a): Francisco Shintate; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 8ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 18/09/2024; Data de Registro: 18/09/2024).

“Agravo de Instrumento. Tutela de Urgência. Ação Cominatória. Pedido de fornecimento de tratamento multidisciplinar. Ausência dos requisitos que autorizam a tutela de urgência. Relatório médico com mais de 6 meses. Ausência de urgência. Alegações da agravante que, em princípio, não superam a nota técnica do NATJUS. Decisão mantida. Recurso não provido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2196381-44.2023.8.26.0000; Relator (a): Paola Lorena; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Foro de Mirandópolis - 2ª Vara; Data do Julgamento: 11/10/2023; Data de Registro: 16/10/2023).

“PROCESSO - Ataxia de Friedreich - Neuromodulação não invasiva por ETCC - Fornecimento do tratamento - IAMSPE - Tutela de urgência - Impossibilidade: Ausente a probabilidade do direito, não há fundamento para a tutela de urgência, mesmo que haja o perigo da demora” (TJSP; Agravo de Instrumento 2239543-89.2023.8.26.0000; Relator (a): Teresa Ramos Marques; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 16ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 22/09/2023; Data de Registro: 22/09/2023).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - Procedimento Comum Cível - Dispensação de medicamento - Decisão recorrida que indeferiu a

tutela provisória de urgência - Insurgência do autor - Descabimento - Nota Técnica - NAT-JUS/SP que apontou parecer desfavorável à dispensação dos insumos, divergente do laudo médico apresentado pelo autor com a peça vestibular, de modo que a causa merece maior dilação probatória - Precedente desta Corte de Justiça - Ausente a probabilidade do direito para a concessão da tutela provisória de urgência - Decisão mantida - Recurso não provido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2036304-61.2023.8.26.0000; Relator (a): Marcos Pimentel Tamassia; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Franca - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 18/04/2023; Data de Registro: 18/04/2023).

A propósito, a respeito da matéria aqui tratada, dispõe a Lei Estadual nº 17.618/23:

“Art. 1º - Fica instituída a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º - A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando ao fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política: 1. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento; (...)” (ênfase posta).

Das disposições transcritas, infere-se que a lei autorizou o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol apenas em caráter excepcional e mediante a realização de estudos e referências internacionais, aos pacientes cujas patologias tenham suas consequências clínicas e sociais comprovadamente diminuídas pelo



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

tratamento.

Assim, diante da não comprovação dos requisitos intrínsecos da tutela de urgência, previstos no art. 300 do CPC, qual seja, a probabilidade do direito alegado, de rigor a reforma da decisão.

Ante o exposto, **dá-se provimento** ao recurso.

ANTONIO CELSO FARIA
Relator