



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000330760

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1045630-34.2022.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante NADIA REGINA CAVALCANTI NUNES, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Negaram provimento ao recurso. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO DIP (Presidente sem voto), OSCILD DE LIMA JÚNIOR E AFONSO FARO JR..

São Paulo, 3 de abril de 2025.

JARBAS GOMES

relator

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 30.818/2025

11ª Câmara de Direito Público

Apelação nº 1045630-34.2022.8.26.0053

Apelante: Nadia Regina Cavalcanti Nunes

Apelado: Estado de São Paulo

APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. I. Caso em exame trata de pretensão de fornecimento de medicamentos pelo Estado. Sentença de Improcedência. II. A questão em discussão consiste em determinar a viabilidade de condenação do ente público à dispensação de fármaco não incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde. III. Razões de decidir: 1) Aplicação dos precedentes dos Temas nº 6 e 1234 de Repercussão Geral do STF; 2) Provas produzidas nos autos que se mostram suficientes ao exame do pedido, mesmo sob a luz do novo e posterior entendimento vinculante determinado pelo STF; 3) A sentença, embora norteadas por anterior precedente que então se impunha, Tema 106 do C. STJ, tomou por fundamento o mesmo requisito comum a ambos e que restou desatendido, qual seja, o item “c” referido pelo Tema nº 6: “c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”; 4) Laudo pericial que concluiu pela não indicação do medicamento para o caso da autora, ou comprovação de seu benefício. 5) Dispositivo: Sentença de improcedência mantida.

RECURSO NÃO PROVIDO.

Trata-se de ação proposta por *NADIA REGINA CAVALCANTI NUNES* em face do *ESTADO DE SÃO PAULO*, em que pede o fornecimento gratuito do medicamento necessário ao tratamento de sua enfermidade.

A r. sentença julgou improcedente o pedido.

O autor interpôs apelação, em que requer a reforma do julgado. Sustenta que a medicação solicitada pela apelante deve ser fornecida pela apelada. Afirma que o fato de a medicação ser “*off label*” não obsta o seu fornecimento.

Foram apresentadas contrarrazões.

É o breve relato.

O recurso não comporta provimento.

Trata-se de pedido formulado pela autora para que seja deferido o direito de receber do ente público o medicamento *RYBELSUS 14MG - Semaglutida (30 comprimidos - mensalmente)*, por ser portadora de *DIABETES MELLITUS TIPO I, CID E10*, com fundamento no artigo 196 da Constituição Federal.

Sobre o tema, o Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, apreciou de forma conjunta os Temas nº 6 e 1234 de Repercussão Geral, os quais devem ser observados, na forma do art. 927 do Código de Processo Civil.

Neste cenário, foram editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, que assim dispõem, respectivamente:

“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 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).”

Com relação à competência, assentou-se que *“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”*.

Registre-se que, unicamente no que se refere à competência, houve modulação dos efeitos da decisão, com determinação expressa de que *“somente haverá alteração 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”* (RE nº 1.366.243/SC, Pleno, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 13/09/2024, publicado em 19/09/2024).

No caso ora em análise, a ação foi ajuizada em 20/07/2022, ao passo que a publicação do acórdão que fixou a tese do Tema 1.234 se deu em 19/09/2024, de modo que se aplica a modulação de efeitos prevista.

No mérito, ainda que o julgamento dos aludidos Temas pelo E. STF tenha sido superveniente à prolação da r. sentença de origem, de rigor sua imediata observância.

Assim, no que tange ao fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, em relação ao Tema 6 do STF, devem ser comprovados os seguintes requisitos:

"(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 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, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos especificados no item 4:

“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 metaanálise"

Diante disso, deve o postulante atender integralmente todos esses requisitos, de modo que na falta de qualquer um deles é inviável a condenação do ente público à dispensação de fármaco não incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde.

No caso, as provas presentes no feito, após extensa produção probatória, mostram-se suficientes ao exame do pedido, mesmo sob a luz do novo e posterior entendimento vinculante determinado pelo STF.

Nesse passo, a r. sentença, embora norteadas por anterior precedente que então se impunha, o ora revogado Tema 106 do C. STJ, tomou por fundamento o mesmo requisito comum a ambos e que restou desatendido, qual seja, o item "c" referido pelo Tema nº 6: "*c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*".

De fato, laudo pericial acostado pelo IMESC teceu claras conclusões, no específico exame da autora, quanto à possibilidade de controle da doença por meio dos medicamentos existentes no SUS:

“(i) quais são as alternativas no SUS para tratamento da parte autora ante a patologia que a acomete?”

Resp.- Há insulinas NPH e regular.

“(ii) adotou a parte autora essas alternativas disponibilizadas no âmbito do SUS, e, em caso positivo, com que resultado?”

Resp.- Não, então passou a usar lantus e Apidra por via judicial, mas na presente demanda solicita medicação Rybelsus semaglutida 14mg.

“(iii) essas alternativas disponibilizadas no âmbito do SUS são eficazes e adequadas ao tratamento da autora, atualmente?”

Resp.- Em tese sim, mas controle não se dá apenas medicamentoso, deve-se associar controle do peso, exercícios e adesão do paciente ao tratamento indicado.

(...)

“(v) é o medicamento pleiteado mais eficaz e adequado ante a atual condição da parte autora, inclusive comparativamente às alternativas dadas pelo SUS ? (...)”

“(vi) quais os benefícios do tratamento com o medicamento pleiteado que não poderiam ser obtidos com as alternativas dadas pelo SUS ?”

Resp.- Não há indicação em bula para uso em Diabetes insulino dependente, que é o caso da periciada, inclusive não há trabalhos em literatura mundial que comprovem seu benefício, apenas estudos de casos ou com pequeno número de casos e não randomizados, portanto sem validade científica.”

Reflete-se, ainda, sobre o desatendimento ao item (d) referido pelo Tema nº 6: (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;

Sobre esse aspecto, o perito respondeu a alguns quesitos com a conclusão de que não há indicação do medicamento para o caso da autora, ou comprovação de seu benefício, baseado em literatura médica mundial.

Registre-se que o medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Não se vislumbra ilegalidade ou omissão em apreciar eventual pedido de incorporação, ou desatendimento dos critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

Diante disso, em que pese as alegações trazidas pela apelante, entende-se não ser necessário complementação da documentação trazida aos autos.

Pois, a argumentação da parte - de que o fato de o medicamento solicitado ser indicado como “*off label*” não obstaría a obrigação do seu fornecimento - não alterariam a conclusão do laudo pericial, porque não foi comprovado o esgotamento das alternativas terapêuticas do SUS, nem a ineficácia do tratamento disponibilizado na rede pública.

Sendo assim, era mesmo o caso de improcedência do pedido formulado pela parte autora.

Em hipóteses semelhantes, este é o entendimento deste E. Tribunal de Justiça, já sob a nova sistemática orientada pelo STF:

“Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento. Singularidade terapêutica apontada na prescrição médica não comprovada. Perícia contrária ao fornecimento. Não cumprimento dos requisitos do Tema 106/STJ. Aplicação dos Temas nº 6 1161 e 1234/STF. Recurso desprovido.”

(Apelação Cível nº 1009190-58.2020.8.26.0037, rel. Des. Borelli Thomaz, 13ª Câmara de Direito Público, j. em 10/03/2025);

“DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. TEMAS Nº 6 E 1234, AMBOS DO STF. Procedência desatada na origem em ordem a determinar o fornecimento de medicamento denominado Spravato (escetamina intranasal), visando o controle de Transtorno Depressivo Recorrente – CID F33.2. Apelo do Estado de São Paulo. Acolhimento. 1. Medicamento não incorporado no SUS, com registro perante a ANVISA. Temas nº 6 e 1234/STF. Competência da Justiça Federal somente quanto o valor do tratamento anual do fármaco for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, na forma do art. 292 do CPC. Modulação dos efeitos da decisão. Aplicação apenas às demandas ajuizadas após a publicação do julgamento. Competência da Justiça Estadual preservada, reconhecida a impossibilidade de suscitação de conflito negativo de competência para processos anteriores. 2. Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1234 e 6, julgados sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade do Poder Judiciário “fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação”. Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados nas teses firmadas pelo STF ao tempo dos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234, consoante Súmula Vinculante nº 61, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. Requisitos demonstrados apenas parcialmente. Manifestação do CONITEC pela não incorporação do fármaco. Vedação

ao Poder Judiciário de imiscuir-se no mérito do ato administrativo e, conseqüentemente, nas razões médicas do órgão competente para a negativa da incorporação pretendida. Sentença de origem revertida. RECURSO PROVIDO.”

(Apelação Cível nº 1017863-02.2024.8.26.0554; rel. Des. Márcio Kammer de Lima, 11ª Câmara de Direito Público, j. em 21/02/2025).

Mantém-se, portanto, a r. sentença.

São devidos honorários recursais (artigo 85, §1º e 11 do CPC), de modo que se acresce à verba honorária já estabelecida em primeiro grau, o montante de R\$250,00, totalizando R\$3.250,00, observada a gratuidade de justiça.

Isto posto, nega-se provimento ao recurso, nos termos retro especificados.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

José Jarbas de Aguiar Gomes
Relator