



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000331710

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1007437-91.2022.8.26.0297, da Comarca de Jales, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrida HILDA INES DE JESUS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao reexame necessário. 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 sem voto), BANDEIRA LINS E ANTONIO CELSO FARIA.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

LEONEL COSTA
Relator(a)
Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

REMESSA NECESSÁRIA: 1007437-91.2022.8.26.0297

REQUERENTE: JUIZO EX OFFICIO

REQUERIDA: HILDA INES DE JESUS

INTERESSADO: ESTADO DE SÃO PAULO

Juiz(a) de 1º grau: JOSE PEDRO GERALDO NOBREGA CURITIBA

VOTO 43552 – esf

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. REMESSA NECESSÁRIA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. TEMA 6 DO STF.

I. Caso em Exame

Ação de procedimento comum proposta por Hilda Ines de Jesus contra o Estado de São Paulo, visando ao fornecimento do medicamento “Larotrectinib 100mg” para tratamento de neoplasia maligna do sistema nervoso central. A tutela antecipada foi deferida até a progressão da doença ou toxicidade limitante.

A sentença julgou procedente o pedido, sem recurso voluntário.

II. Questão em Discussão

A questão em discussão consiste na obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo, não incorporados nas listas oficiais, à luz do direito à saúde e dos limites orçamentários.

III. Razões de Decidir

O direito à saúde é fundamental, impondo ao Estado a obrigação de garantir acesso a ações e serviços de saúde.

A concessão de medicamentos não incorporados é possível quando preenchidos os requisitos do Tema 6 do STF, que incluem a negativa administrativa e a comprovação da necessidade do medicamento, o que ocorreu no caso.

IV. Dispositivo e Tese

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados às listas do SUS é condicionada ao cumprimento dos requisitos do Tema 6 do STF. 2. Houve a comprovação no caso, diante do laudo apresentado.

Sentença mantida. Remessa necessária não provida.

Vistos.

Trata-se de ação de procedimento comum ajuizada por HILDA INES DE JESUS em face do ESTADO DE SÃO PAULO, objetivando o fornecimento do medicamento "Larotrectinib 100mg (60 comprimidos por mês tomar de 12/12 horas)", para tratamento de neoplasia maligna do sistema nervoso central (CID C71.8), A tutela antecipada foi deferida (fls. 41/42), até a progressão da doença ou toxicidade limitante.

A sentença de fls. 417/424 julgou procedente o pedido.

Não houve recurso voluntário (fls.451).

É o relato do necessário.

VOTO.

A remessa necessária não merece provimento.

O debate em torno do dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo à população insere-se em uma densa teia de questões jurídicas, éticas, econômicas e políticas, que desafiam os limites da atuação estatal e os contornos do direito à saúde. Tal direito, consagrado como fundamental na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, impõe ao Estado a obrigação de garantir acesso universal e igualitário a ações e serviços que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Contudo, o fornecimento de medicamentos de alto custo, especialmente aqueles de natureza experimental ou não incluídos nas listas oficiais de distribuição, coloca em xeque a capacidade do Estado de equilibrar o atendimento individualizado com a sustentabilidade do sistema público de saúde.

No âmago dessa discussão, estão os princípios da dignidade da pessoa humana e da isonomia, que reclamam proteção integral aos indivíduos, em face de enfermidades graves que muitas vezes exigem tratamentos farmacológicos sofisticados e dispendiosos.

Por outro lado, a contrapartida desse direito esbarra nos limites orçamentários do Estado e na própria equidade distributiva, uma vez que o

direcionamento de verbas públicas para o atendimento de demandas individuais pode, em tese, comprometer o atendimento de uma coletividade, que depende dos mesmos recursos financeiros.

Ademais, a judicialização da saúde tem sido um fenômeno crescente no Brasil, com a atuação do Poder Judiciário na garantia do fornecimento de medicamentos a cidadãos que buscam tratamento. Embora seja um mecanismo de proteção aos direitos individuais, a judicialização gera tensões entre os Poderes, na medida em que decisões judiciais podem forçar o Estado a reordenar suas prioridades orçamentárias, muitas vezes em detrimento de políticas públicas previamente estabelecidas.

Nesse cenário, o vultuoso fluxo de demandas judiciais levou os Tribunais Superiores ao editarem diversos temas e súmulas acerca da matéria. Visando pacificar a questão, o STF, atualmente, possui, em trâmite, proposta de súmula vinculante, no tocante aos medicamentos não incorporados, no seguinte sentido:

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)”;

A despeito de tal Súmula ainda não estar assentada, é certo que está em processo a consolidação do entendimento de que as individuais decisões judiciais estavam comprometendo o orçamento público e, no limite, solapando a capacidade do Estado de prover um serviço de saúde adequado à toda população.

Ou seja, foi constatado que a ingerência do poder judiciário sobre o orçamento da saúde pública comprometia a discricionariedade do executivo de concretizar políticas eficazes.

Nessa esteira, o STF, no julgamento do RE 566.471/RN, paradigma do Tema 6, fixou, em sede de repercussão geral, o entendimento de que, em regra, não cabe ao judiciário deferir pedidos de medicamentos. Entretanto, tal concessão é possível quando o autor da ação preencher determinados requisitos.

Confira-se:

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 (NAT-JUS), 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”.

(STF; RE 566471; Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59); publicado em 16/09/2024)

Portanto, o atual entendimento jurisdicional é de que a concessão de medicamentos não incorporados somente é possível quando a parte autora fizer prova de preenchimento dos requisitos do Tema 6 do STF.

Nesse sentido, a solução do caso concreto cinge-se à análise do preenchimento dos requisitos do item 2 (alíneas “a” até “f”) do Tema 6 do STF para concessão dos medicamentos.

O primeiro requisito (alínea “a”) consiste na avaliação da negativa administrativa. Examinando os autos, observo que a resistência da Administração fica comprovada durante o processo, com a negativa de fornecimento sob o

argumento dos insumos não estarem previstos nas listas do SUS.

Os requisitos técnico-medicinais (alíneas “b” até “e”) podem ser verificados através do relatório NAT-JUS, acostado às fls. 125/127, que foi desfavorável.

Mostra-se necessário, contudo, fazer uma distinção no presente caso. A orientação do STF, expressamente esculpida na redação do Tema 6, determinando que, na apreciação de tais requisitos, o Poder Judiciário deve, obrigatoriamente, sob pena de nulidade do ato judicial, “(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;*”.

Houve negativa da Administração em conceder o medicamento e, apesar de não ter havido a realização de perícia e parecer do NAT-JUS, no presente caso, existiu laudo médico atestando a necessidade do uso do medicamento (fls.21), de forma não contínua, possibilitando à autora a conclusão de seu tratamento (fls. 413/414).

Diante do exposto, nego provimento ao reexame necessário.

Leonel Costa

Relator