



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000332340

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2015111-19.2025.8.26.0000, da Comarca de Jacareí, em que é agravante NEIVALDO MOREIRA, são agravados MUNICÍPIO DE JACAREÍ e 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) E AFONSO FARO JR..

São Paulo, 3 de abril de 2025.

OSCILD DE LIMA JÚNIOR

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 33.300

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2015111-19.2025.8.26.0000

COMARCA: JACAREÍ

AGRAVANTE: NEIVALDO MOREIRA

AGRAVADOS: MUNICÍPIO DE JACAREÍ E OUTRA

Juíza de 1ª instância: Rosangela de Cassia Pires Monteiro

MEDICAMENTO/REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS

Pretensão do agravante de que lhe seja concedido o medicamento Insulina Glargina 70 UI para o tratamento de diabetes mellitus – Tutela de urgência indeferida – Decisão mantida - Observância do art. 300 do Novo CPC – Não preenchimento dos requisitos indispensáveis à concessão da medida – Necessidade de observância dos Temas 6 e 1234 do Colendo STF e das Súmulas Vinculantes 60 e 61 - Embora haja prova, na presente hipótese, de necessidade do medicamento e de incapacidade financeira do agravante, não há prova da ilegalidade da não incorporação do medicamento pretendido pelo CONITEC, nem laudo de profissional que ateste a impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro do SUS, nem parecer do NATJUS ou laudo pericial que comprove a eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso - Precedente deste Egrégio Tribunal.

Recurso desprovido.

Trata-se de Agravo de Instrumento, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, interposto contra a decisão copiada a fls. 41/44, proferida nos autos de Ação de Obrigação de Fazer, que indeferiu a tutela de urgência pretendida.

O agravante alega, em síntese, que exigir que uma pessoa vulnerável chegue em uma consulta médica e peça para o médico um laudo que indique que o medicamento prescrito é o correto e que não existe outro disponível, é transferir um ônus tão excessivo que não só nega o acesso à justiça, como também premia o Poder Público que assim age, por meio de seus profissionais.

Aduz, ainda, que transcende os limites da razoabilidade e da proporcionalidade exigir que o autor tenha de continuar aguardando, com risco de piora do quadro clínico, ainda mais tempo para fornecimento do medicamento que não possui sequer previsão.

Em sede de análise preliminar, foi deferida a antecipação dos efeitos da tutela recursal pretendida (fls. 50/51).

Contraminuta apresentada pelo Município de Jacareí a fls. 62/71 e pela Fazenda do Estado de São Paulo a fls. 77/85.

É o relatório.

O recurso não merece ser provido.

Com efeito, dispõe o art. 300 do Novo CPC, que ***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.***

Ocorre que os documentos carreados aos autos não demonstram, *prima facie*, o preenchimento dos requisitos necessários à pretensão do agravante de concessão do medicamento pleiteado.

Recentemente, foram julgados pelo STF os Temas 6 e 1234, tendo sido editadas as Súmulas Vinculantes n. 60 e n. 61, que tratam do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, objeto de ações judiciais.

Da redação do próprio Tema 1.234, cabe extrair os seguintes excertos em destaque acerca da competência para

juízo:

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 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. (...)

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 (...)

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) Ao magistrado 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.

Na mesma oportunidade, sobre a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS, adensando a espiral normativa estabelecida pelos referidos precedentes qualificados, o Pretório Excelso deliberou fixar a tese ao tempo do julgamento do recurso extraordinário correspondente ao tema de repercussão geral n. 6, de obediência igualmente imperada por sequencial súmula vinculante n. 61:

Súmula vinculante n. 61 – 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).

Tema 006: Decisão: Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral): 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 pelo 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 n. 8.080/90 e no Decreto n. 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luis Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59).

Pode-se concluir do exposto que, para a concessão de medicamento não padronizado, é necessária a observância

dos seguintes requisitos, de forma cumulativa:

I – negativa administrativa da concessão do medicamento;

II – prova da ilegalidade do ato e não incorporação do CONITEC ou omissão de tal órgão;

III – impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro do SUS;

IV – prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, não sendo suficiente o relatório médico apresentado pelo autor – imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial;

V – incapacidade financeira do autor.

Destarte, embora haja prescrição médica, na presente hipótese, apontando a necessidade do medicamento pleiteado e prova da incapacidade financeira do agravante, não há prova da ilegalidade da não incorporação do medicamento pretendido pelo CONITEC, nem laudo de profissional que ateste a impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro do SUS, nem parecer do NATJUS ou laudo pericial que comprove a eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso.

No mesmo sentido, julgado desse Egrégio Tribunal:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MEDICAMENTO. Insurgência contra decisão que indeferiu liminar para fornecimento de medicamento não padronizado. Descabimento. Impetrante portadora de Diabetes Tipo 1, tendo-lhe sido indicada a substituição da medicação (insulina) por outra não padronizada. Elementos dos

autos que não comprovam a ilegalidade da não incorporação do medicamento pretendido pelo CONITEC. Ausência de laudo médico de profissional não vinculado à impetrante que ateste a ineficácia dos medicamentos do SUS para ela e a efetividade do medicamento pretendido. Requisitos previstos nos Temas 1234 e 6 do STF que não foram atendidos. Decisão mantida. Recurso improvido. (Agravo de Instrumento 2388390-96.2024.8.26.0000, Relator: Claudio Augusto Pedrassi, Órgão julgador: 2ª Câmara de Direito Público, Data do julgamento: 06 de fevereiro de 2025).

Ressalte-se, por fim, que não há de ser atendido o pedido subsidiário da Fazenda do Estado de São Paulo de que a demanda seja direcionada à União, pois o valor anual do tratamento com o fármaco pleiteado não supera 210 salários mínimos.

Dessa forma, ausentes os requisitos autorizadores da medida pretendida, mantém-se a decisão proferida no tocante ao indeferimento da tutela de urgência pleiteada.

Ante o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao recurso, mantida a r. decisão tal como proferida.

OSCILD DE LIMA JÚNIOR

Relator