



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000346137

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1001114-18.2022.8.26.0282, da Comarca de Itatinga, em que são apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE ITATINGA, é apelado MÁRCIO JOSÉ MOREIRA.

ACORDAM, em 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Negaram provimento aos recursos. V. U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores ANA LIARTE (Presidente sem voto), RICARDO FEITOSA E OSVALDO MAGALHÃES.

São Paulo, 7 de abril de 2025.

MAURÍCIO FIORITO

RELATOR

Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Apelação Cível nº 1001114-18.2022.8.26.0282

Apelantes: Estado de São Paulo e Município de Itatinga

Apelado: Márcio José Moreira

Comarca: Itatinga

Voto nº 24.010

APELAÇÃO – AÇÃO ORDINÁRIA – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO – Medicamento “Succinato de sumatriptana” para tratamento de “Cefaleia em salvas” (CID-10: G44.0) – Laudo pericial produzido nos autos que atesta o cumprimento dos requisitos previstos no Tema 6 do C. STF – Art. 196 da Constituição Federal – Responsabilidade solidária de todos os entes federativos – Prescrição médica suficiente para comprovar a necessidade e eficácia do medicamento em questão – Preenchimento dos requisitos fixados pelo STJ no REsp 1.657.156/RJ (Tema 106) – Sentença mantida – **Recursos improvidos.**

Trata-se de recursos de apelação interpostos pelo **Município de Itatinga** e pelo **Estado de São Paulo** em face da r. sentença de fls. 315/320 que, nos autos da Ação Ordinária¹ ajuizada por **Márcio José Moreira** visando ao fornecimento do medicamento “Succinato de sumatriptana” para tratamento de “Cefaleia em salvas” (CID-10: G44.0), **julgou procedente o pedido**, para “condenar, solidariamente, os entes públicos à obrigação de fazer consistente no fornecimento ao autor do medicamento succinato de sumatriptana (a ser disponibilizado pelo princípio ativo, vedada a exigibilidade de fornecimento pelo nome comercial Sumax), na quantidade de 02 ampolas por dia, mediante apresentação da prescrição médica e a assinatura de termo de responsabilidade, sendo que, em caso de cessação da necessidade do uso do medicamento, o autor deverá

¹ Valor da causa R\$57.131,76 em 25/11/2022.

proceder à restituição do excedente, comunicando imediatamente os entes públicos. Concedo, neste momento, a tutela provisória de urgência antecipada, determinando aos réus que forneçam o medicamento, na quantidade mencionada, no prazo de 10 dias, sob pena de aplicação de multa diária, que será revertida exclusivamente à aquisição de medicamentos para os meses subsequentes” (fl. 319). Honorários advocatícios fixados em 10% sobre o valor da causa.

Sustenta o apelante Estado de São Paulo, em suas razões recursais (fls. 327/337), que deve ser respeitado o Tema 6 do STF e que a ausência de inclusão do medicamento nas listas de dispensação do SUS impede como regra geral o fornecimento do fármaco, já que ele não é padronizado. Aduz que não houve requerimento administrativo e ausência de ilegalidade da não incorporação do medicamento. Aduz que há alternativas terapêuticas para o tratamento da doença.

O Município de Itatinga também recorreu (fls. 412/425), em síntese, que a responsabilidade para o fornecimento do medicamento pleiteado é do Estado de São Paulo e que não restou comprovada a imprescindibilidade do fármaco.

Recursos recebidos, processados e respondidos.

É O RELATÓRIO.

FUNDAMENTO.

Trata-se de ação ordinária ajuizada por ajuizada por Márcio



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

José Moreira visando ao fornecimento do medicamento “Succinato de sumatriptana” para tratamento de “Cefaleia em salvas” (CID-10: G44.0), **conforme relatório e prescrição médica de fls. 30/33.**

De início, cumpre esclarecer que diante do julgamento RE 566471, foi fixada a Tese do Tema 06 pelo C. STF:

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

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.

Além disso, o Col. Superior Tribunal de Justiça, ao concluir o julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106), relatado pelo Min. Benedito Gonçalves, fixou requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

A tese fixada, sob o rito dos recursos repetitivos, estabelece que *“constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber: I - 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; II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e III - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”*.

Pois bem.

A judicialização da dispensação de medicamentos, equipamentos e insumos de saúde é questão tormentosa, por envolver a colisão de direitos fundamentais, colocando-se, de um lado, o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, CF) e o direito à saúde (art. 196, CF), e, de outro, os princípios da isonomia e da solidariedade (arts. 5º, *caput*, e 196, CF), que norteiam o “*acesso universal e igualitário às ações e serviços*” de saúde, com a fixação de protocolos como forma de se universalizar o acesso aos serviços públicos médico-hospitalares.

O direito fundamental à saúde, assegurado a todas as pessoas indistintamente, é corolário do direito constitucional à vida e da dignidade da pessoa humana, por cuja integridade deve zelar o Poder Público, por meio da formulação e implementação de políticas sociais e econômicas que visem a garanti-lo (STF, ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, DJe 25/03/2013).

Segundo o disposto no art. 196 da Constituição Federal, “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”.

Mister se faz asseverar que referidos princípios e normas constitucionais independem de regulamentação específica para gerar

seus efeitos, assegurando-se que o tratamento indicado seja realizado de forma menos gravosa e com a máxima assistência.

Neste ponto, não há se falar em violação ao princípio da separação dos poderes, tendo em vista que, uma vez evidenciada a deficiência na efetivação de direito fundamental ou execução de política pública, possível a intervenção do Judiciário, a impor o cumprimento de dever estatal constitucional.

Assim, o Poder Judiciário não está, aqui, investindo-se de cogestor do orçamento do Poder Executivo: está apenas cumprindo com sua missão constitucional, pois, segundo o entendimento do STF, “*o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde*” (ARE 947.823 AgR, Rel. Ministro Edson Fachin, DJe 07/10/2016).

Por outro lado, a unicidade do sistema de saúde (SUS) confere a qualquer das três entidades federativas legitimidade passiva *ad causam* para figurar em ações que visem ao cumprimento de obrigação constitucional (art. 198, CF e Lei nº 8.080/90), conforme Súmula 37 desta Corte².

A questão restou pacificada pelo STF no julgamento do Tema 793 de Repercussão Geral (RE 851.178RG/SE, Rel. Ministro

² Súmula 37: A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Luiz Fux, DJe 16/03/2015), com a fixação da seguinte tese: “*O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente*”.

Assim, o Estado é parte legítima para figurar no polo passivo da presente ação, não havendo que se falar em inclusão da União no polo passivo.

Nesse sentido:

Agravo de instrumento. Fornecimento de medicamento. Canabidiol. Demanda proposta em face do Estado de São Paulo. Tema 793. Possibilidade de imposição à FESP de obrigação da natureza postulada. Impossibilidade de determinação de inclusão da União no polo passivo e remessa à Justiça Federal, nas demandas relativas a fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA. Embora não tenha registro na ANVISA, os medicamentos derivados do Canabidiol gozam de autorização excepcional de importação. Tema 106 do STJ. Requisitos, em tese, preenchidos. Ausência de justificativa para a exigência de marca específica. Ampliação do prazo para cumprimento da obrigação para 30 dias. Decisão parcialmente reformada. Recurso provido em parte.

(TJSP; Apelação/Remessa Necessária
3006967-10.2023.8.26.0000; Relator (a): Paola Lorena;
Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Data do
Julgamento: 06/02/2024; Data de Registro: 08/02/2024).

Com relação à ausência de disponibilização do tratamento no âmbito do SUS, deve-se frisar que os protocolos e parâmetros oficiais não são absolutos, razão pela qual as políticas públicas de saúde

devem admitir, em circunstâncias excepcionais, alguma adaptação às particularidades do paciente, quando os tratamentos ou medicamentos previstos nos programas oficiais não se mostram eficazes ou recomendados pelo médico que o acompanha.

Desse modo, cabe ao Poder Público prover ao cidadão o tratamento adequado prescrito por profissional de saúde cuja conduta, pautada pelo Código de Ética Médica, impõe a fixação do melhor tratamento ao paciente, ou daquele que assegure a recuperação da sua saúde.

Destarte, salvo quando teratológica a prescrição, descabe ao administrador ou ao Poder Judiciário questioná-la ou discutir se esse ou aquele tratamento seria mais adequado, sob pena de se adentrar ao campo do profissional legal e tecnicamente habilitado, tendo em vista que o médico que assiste o paciente seja ele público ou privado, *“é o profissional que melhor tem condições de aquilatar quanto às necessidades de seu tratamento”* (STJ, REsp nº 1.657.156, j. 25/04/2018).

Ainda, *“não há no ordenamento, jurídico brasileiro qualquer exigência que condicione o fornecimento de medicamento à prescrição exclusivamente por médico da rede pública.”* (STJ, AgInt no REsp 1.309.793/RJ, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia, DJe 07/04/2017).

Acrescente-se, que no presente caso, houve a produção

de laudo pericial (fls. 262/271), com o médico perito respondendo aos quesitos do Juízo e das partes, que indica o cumprimento dos requisitos exigidos no Tema 06 do C. STF.

Seguem excertos do laudo pericial que merecem destaque:

“A severidade da dor e a curta duração da crise requerem fármacos eficazes e de rápida ação. Conforme literatura os triptanos são o tratamento farmacológico mais efetivo para abortar as crises da cefaleia em salvas. O sumatriptano administrado por via subcutânea (6 mg dose única) é o triptano mais rápido e eficaz, atuando geralmente dentro de 15 minutos após injeção1 (grau I, nível de evidência A). A Academia Brasileira de Neurologia – Departamento Científico de Cefaleia Sociedade Brasileira de Cefaleia, no PROTOCOLO NACIONAL PARA DIAGNÓSTICO E MANEJO DAS CEFALÉIAS NAS UNIDADES DE URGÊNCIA DO BRASIL – 2018, indica, nas crises, administrar oxigênio a 100%, em máscara sem recirculação, com fluxo de 1012 l/min durante 20 minutos, ou sumatriptano 6mg por via subcutânea se disponível. **Orienta, ainda, que analgésicos comuns e opioides são ineficazes e não devem ser utilizados.** O periciando tem o diagnosticado de Cefaléia em Salvas e declara ter crises diárias desde setembro de 2023. O medicamento em discussão permite uso rápido e fácil e prática, visto quantidade de crises relatadas. Não há Protocolo Clínico do Ministério da Saúde que verse sobre Enxaqueca, não havendo lista oficial de medicamentos que possam substituir a medicação pleiteada.

Vale mencionar alguns quesitos respondidos pela perita:

1 - O autor é portador de alguma doença? Em caso afirmativo, qual doença?

RESPOSTA: sim. Cefaléia em salvas

2 - Levando-se em conta todos os medicamentos prescritos por médicos anteriores e a resposta clínica do paciente a estes medicamentos, **existe algum medicamento que possui**

resposta terapêutica igual ou semelhante ao medicamento pleiteado e que seja regularmente distribuído pelo SUS? Qual(is)?

RESPOSTA: não

(...)

5 - Os medicamentos pleiteados na demanda são adequados para o tratamento da patologia da parte autora?

RESPOSTA: sim

6 Existem outros medicamentos, genéricos e/ou de menor custo, que supram os anseios da parte autora no tratamento da doença?

RESPOSTA: não

7 Tendo em vista a possibilidade de interação medicamentosa, existe um medicamento mais aconselhado para o caso concreto?

RESPOSTA: não(...)

9. No presente caso, quanto tempo deverá durar o tratamento da patologia? O medicamento pleiteado possui registro na ANVISA?

RESPOSTA: não é possível prever. Possui registro na ANVISA

Quanto aos requisitos estabelecidos pelo STJ no Tema nº 106, inicialmente, os relatórios médicos de fls. 30/33 e Laudo Pericial de fls. 262/271 são claros no sentido de que a paciente é portadora de Cefaleia em salvas, necessitando de injeções de “Succinato de sumatriptana”, sendo que restou afirmado categoricamente que não existe outro medicamento para a solução do problema do autor, tampouco há tratamento equivalente pelo SUS.

Em relação ao segundo requisito, verifica-se que a autora é beneficiário da justiça gratuita e está sendo assistido pela Defensoria Pública, o que revela não ter recursos suficientes para o custeio do tratamento, sem prejuízo de seu próprio sustento e do acesso a outros direitos fundamentais como a moradia, a alimentação, o vestuário e a educação, de modo que não pode arcar com os custos dos medicamentos.

Por fim, quanto ao requisito de necessidade de registro do medicamento, verifica-se que o medicamento possui registro válido na ANVISA (registro nº 109740339).

De outro lado, ao apreciar o Tema 6 de Repercussão Geral (RE 566.471), o C. STF fixou outras teses e editou a Súmula Vinculante 61, publicados no DJE em 30/09/2024 e 03/10/2024:

Súmula vinculante nº 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 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,

TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

No presente caso, todos os requisitos foram preenchidos, senão vejamos.

Houve comprovação do requerimento administrativo, bem como a resposta administrativa indeferindo o pedido (Requisito 1A), conforme documentos de fls. 43/45.

Foi atestado pelo perito que a Administração Pública falhou ao não prever protocolo para o tratamento da doença do autor, diante da severidade da dor causada ao paciente (Requisito 1B), sendo que inexistente lista oficial do SUS de medicamentos que possam substituir a medicação pleiteada (fl. 268).

O Laudo Pericial de fls. 262/271 reconheceu a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS (Requisito 1C), bem como atestou a eficácia do medicamento pleiteado (Requisito 1D), além de inexistir outro com a mesma eficácia, sendo exatamente o tratamento recomendado (Requisito 1E).

Por fim, por estar desempregado e assistido pela Defensoria Pública, o autor não tem condições financeiras suficientes para pagar o fármaco, de custo mensal que varia de R\$ 200,00 a R\$ 2.000,00, a depender da quantidade de crises que o paciente tiver.

Isto posto, nega-se provimento aos recursos de apelação, mantendo-se a sentença tal como lançada.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Em razão da sucumbência recursal, majora-se a verba honorária devida pelos requeridos para 12% do valor da causa, nos termos do artigo 85, §11, do CPC.

DECIDO.

Ante o exposto, pelo meu voto, **nego provimento aos recursos de apelação**, mantendo-se a sentença tal como lançada.

Em razão da sucumbência recursal, majora-se a verba honorária devida pelos requeridos para 12% do valor da causa, nos termos do artigo 85, §11, do CPC.

MAURÍCIO FIORITO

Relator