



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000351468

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Apelação Cível nº 1069015-96.2024.8.26.0002, da Comarca de São Paulo, em que é apelante AGNALDO JUNIOR BARBOZA DE CARVALHO, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em 8ª 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 Exmos. Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E PERCIVAL NOGUEIRA.

São Paulo, 9 de abril de 2025

ANTONIO CELSO FARIA

RELATOR

Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

ACF nº 20.092/2025

8ª Câmara de Direito Público

Apelação nº: 1069015-96.2024.8.26.0002

Comarca de São Paulo

Apelante: Agnaldo Junior Barboza de Carvalho

Apelado: Estado de São Paulo

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA. APELAÇÃO CÍVEL. RECURSO NÃO PROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada contra o Estado de São Paulo, visando o fornecimento do medicamento "Flora Linda Full Spectrum - 6000mg", à base de canabidiol, para tratamento de diversas condições de saúde. Sentença de improcedência, com condenação do autor ao pagamento de verbas de sucumbência e honorários advocatícios.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se o Estado é obrigado a fornecer medicamento à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com autorização de importação, considerando a alegada imprescindibilidade clínica e a incapacidade financeira do autor.

III. Razões de Decidir

3. A imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar não foram inequivocamente demonstradas.

4. O NAT-Jus/SP opinou desfavoravelmente à concessão do fármaco, destacando a falta de consenso sobre a eficácia do canabidiol para dores crônicas, especialmente no caso em apreço.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: O fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, mas com autorização de importação, exige comprovação da imprescindibilidade clínica e da ineficácia dos



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

tratamentos disponíveis no SUS. A ausência de laudo médico adequado e a falta de comprovação da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS impedem a procedência do pedido.

Legislação Citada:

RDC nº 17/2015, RDC nº 335/2020, RDC nº 660/2022.

Jurisprudência Citada:

STF, RE 1165959/SP, Rel. Min. Alexandre de Moraes, j. 22.10.2021;

TJSP, Apelação Cível
1016400-45.2024.8.26.0224, Rel. Des. Ricardo Anafe, j. 27.11.2024.

Trata-se de ação de obrigação de fazer com pedido liminar ajuizada por **Aginaldo Junior Barboza de Carvalho** em face do **Estado de São Paulo**, a fim de compelir a parte requerida no fornecimento do medicamento “*Flora Linda Full Spectrum - 6000mg*”, contendo “*canabidiol*” como princípio ativo, para tratamento de “*transtorno de hipertensão arterial, diabetes tipo 2, transtorno mental e ansiedade generalizada*”, além de “*dor crônica decorrente de fratura na região tibular*”.

A r. sentença de fls. 318/321, cujo relatório se adota, julgou improcedente o pedido, condenando a parte autora no pagamento das verbas de sucumbência, além de honorários advocatícios fixados em 10% sobre o valor atualizado da causa.

Os embargos de declaração opostos em face da r. sentença foram rejeitados (fls. 329).

Apelou o autor (fls. 336/346), alegando, em síntese, o apelante se submete “*a terapia intensiva e tratamento*



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

medicamentoso, tratando os sintomas relativos à sua doença há anos, mas nada foi eficaz para combater ou atenuar os sintomas, revelando a ineficiência das terapias do SUS”. Ressaltou que “o médico que acompanha o Apelante, diligentemente, elencou todos os medicamentos até então utilizados, explicando, categoricamente, os sintomas que cada um pretendia sanar e o motivo de serem ineficazes na profilaxia”. Afirmou que “após análise de todo quadro clínico em razão da comprovada ineficiência dos tratamentos anteriores, o médico constatou a imprescindibilidade do uso de medicamento à base de canabidiol e, assim, prescreveu com urgência do uso dos fármacos Flora Linda Full Spectrum 6000mg em prol do Apelante”. Ressaltou que o fármaco em questão promove melhora na qualidade de vida do apelante e previne a ocorrência de efeitos colaterais de vários medicamentos ineficientes utilizados no tratamento anual. Destacou que “a composição química dos fármacos foi prescrita pensando rigorosamente nas necessidades específicas do Apelante, sendo importante frisar que os medicamento nacionais não possuem os mesmos princípios ativos e composição química, corroborando com a imprescindibilidade do uso do mencionado fármaco”. Asseverou que foram preenchidos os requisitos estabelecidos pelo STJ no Tema 106. Teceu considerações sobre o Tema 1.161, de repercussão geral, e da Resolução da Diretoria Colegiada nº 335/2020. Destacou que possui autorização expressa da ANVISA para importação do fármaco referido. Ressaltou que há evidência científicas que chancelam os benefícios do tratamento à base de “canabidiol”.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Requeru a concessão de efeito ativo ao recurso e, ao final, pugnou pela reforma da r. sentença, “*condenando a Apelada ao custeio ou fornecimento do referido fármaco a favor do Apelante*”.

Contrarrazões às fls. 356/372.

As partes manifestaram oposição ao julgamento virtual (fls. 377 e fls. 379).

É o relatório.

Narra a parte autora ser portadora de “*transtorno de hipertensão arterial, diabetes tipo 2, transtorno mental e ansiedade generalizada*”, além de “*dor crônica decorrente de fratura na região tibular*”, o que restaria comprovado pelos laudos médicos acostados às fls. 20 e seguintes e, para tanto, necessita especificamente do fármaco “*Flora Linda Full Spectrum - 6000mg*”, contendo “*Canabidiol*” como princípio ativo.

Sobreveio sentença de improcedência e, após, interposição de recurso de apelação por parte do autor.

De proêmio, no que se refere especificamente ao “*Canabidiol*”, sabe-se que apesar da ausência de registro deste na ANVISA, a substância pretendida deixou de ser proibida no Brasil e passou a ser controlada pela agência a partir do ano de 2015, com a instituição de processo simplificado de importação de medicamentos à base de tal princípio ativo, nos termos da RDC nº 17/2015

Sabe-se, ainda, que, quando do julgamento do Tema 1.161, o C. STF fixou a seguinte tese: “*Cabe ao Estado*



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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).

Segue trecho do voto do relator Ministro Alexandre de Moraes, proferido no julgamento do RE 1165959/SP – Tema 1.161 de repercussão geral:

“(…)

É preciso levar em conta não só registro específico como também o teor da Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, da ANVISA, a 'autorizar a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio'.

Em relação ao canabidiol, a Resolução nº 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de Cannabis, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Já a Resolução nº



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

327/2019 versa procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais.

A primeira resolução prevê que a importação pode ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, sendo necessário prévio cadastramento do paciente, com validade de dois anos. O fenômeno há de ocorrer com as cautelas definidas na própria Resolução, devendo o produto decorrer e ser distribuído de estabelecimento regular, considerada autoridade competente no país de origem.

A Agência criou nova categoria de remédio à base da planta, diferente da usada em medicamentos. Daí não se versar registro, mas autorização sanitária, a permitir a comercialização e dispensação dos produtos de Cannabis no Brasil – os quais devem conter predominantemente canabidiol –, e os fabricantes nacionais se valerem de insumo farmacêutico importado nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou industrializado, sendo vedado o cultivo.

(...)

A autorização de importação a pessoa natural e a autorização sanitária para importação e comercialização a empresas são condições para que a Agência fiscalizadora monitore a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do fármaco.

Quando da análise do Recurso



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Extraordinário nº 657.718, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, 'com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de Cannabis' 2 . É necessário fazê-lo.

*Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro. Há de prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. À mingua não deve – e não pode – ficar o paciente. **Havendo permissão por parte da ANVISA e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.***

*Ante o exposto, tendo em vista haver, embora inexistente o registro, autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme destacado na origem, bem como autorização sanitária para a comercialização do produto, desprovejo o recurso. Eis a tese: Cumpre ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, **individualmente**, a importação.*

É como voto” (ênfase posta).

Atualmente, por meio da Resolução da



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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.

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

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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”.

No caso em análise, o autor juntou aos autos



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

autorização individual da ANVISA para a importação excepcional do medicamento (fls. 186/187).

Demais disso, a incapacidade financeira foi demonstrada documentalmente (fls. 16/19) e o medicamento é de alto custo (fls. 185).

Sucedese que 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 não foram seguramente demonstradas.

A parte apelante colacionou ao longo dos autos sucessivos relatórios médicos particulares para embasar o postulado (fls. 20/21 e fls. 274/277) e comprovar a necessidade de realização do tratamento à base de “*Canabidiol*”.

Especificamente quanto ao relatório de fls. 274/277, consigna-se que referido documento não se presta a fundamentar o postulado, visto que não se encontra rubricado por profissional médico devidamente habilitado.

Registra-se, ademais, que pairam incertezas sobre a prescrição de fls. 20/21. Isso porque não indica que tenha sido elaborada por profissional que acompanha o autor em seu tratamento médico, especialmente quando comparada com os documentos de fls. 22/180.

Com a devida vênia, não há clara indicação da necessidade ou imprescindibilidade do fármaco, tampouco



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

informações sobre a ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS.

Ademais, não há informação sobre a imprescindibilidade do remédio de marca específica e não houve regular indicação da(s) especialidade(s) da profissional que o rubrica.

Diante de tais circunstâncias, o caso em apreço foi encaminhado ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus/SP) que, ao analisar as questões apresentadas, registrou que *“os estudos com canabidiol são pouco abrangentes e não têm consenso definitivo sobre eficácia em quadros de dores crônicas, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos”* (fls. 303).

Ao final, o corpo técnico do NAT-Jus/SP opinou desfavoravelmente à concessão do fármaco pleiteado (fls. 303).

Desta maneira, como visto, de fato, não foi comprovada inequivocamente a utilização de todos os medicamentos fornecidos gratuitamente pelo SUS e a efetiva ineficácia do uso pelo paciente. Tais fatores se somam aos demais fundamentos apontados na r. sentença recorrida.

Assim, ausente a demonstração de cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo referido Tema 1.161, do STF, descabe, já sob tal análise, a procedência do pedido.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Nesse sentido já decidiu o E. TJSP, em julgamento de caso semelhante, a citar:

“Apelação Cível – Ação de obrigação de fazer – fornecimento dos medicamentos importados de laboratório específico à base de canabidiol: óleo Luvi CDB Full Spectrum e óleo Luvi Broad Spectrum, para tratamento de esclerose múltipla. Tema 1.161 do Colendo Supremo Tribunal Federal - Ausência de comprovação de requisito - imprescindibilidade do fármaco – laudo médico não foi elaborado por médico especialista na área – ausência de informação acerca da ineficácia dos fármacos nacionais com o mesmo princípio ativo. A sentença julgou improcedente o pedido - Decisum mantido. Nega-se provimento ao recurso interposto” (TJSP; Apelação Cível 1016400-45.2024.8.26.0224; Relator (a): Ricardo Anafe; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Guarulhos - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/11/2024; Data de Registro: 28/11/2024).

No mais, ainda que assim não fosse, sob outro ângulo, 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.

Quando da análise do Tema 6, discutido no RE 566.471/RN, o STF estabeleceu os parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

As teses formuladas no Tema 6 de repercussão geral foram as seguintes:

“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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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” (ênfase posta).*

Lado outro, no julgamento do Tema 1.234, examinado no RE 1.366.243/SC, o STF homologou acordo que envolveu a União, Estados e Municípios acerca da gestão e do acompanhamento dos pedidos de fornecimento de medicamento.

As teses fixadas pelo STF no Tema 1.234, da sistemática da repercussão geral, estão abaixo indicadas:

“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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO

São Paulo

8ª Câmara de Direito Público

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da 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”.

Por oportuno, importa consignar que, em 16/12/2024, foram julgados conjuntamente embargos de declaração opostos após a fixação das teses do Tema 1.234, pelo STF. Na ocasião, o Pretório Excelso assim destacou:

“O Tribunal, por unanimidade,

1) não conheceu dos embargos opostos pelos amici curiae e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais;

2) rejeitou os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, mas os acolheu a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação:



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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; e

3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados.

Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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 jurídico.

Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Plenário, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024” (ênfase posta).

Como se vê, o STF modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência, determinando que somente se apliquem 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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

marco.

Demais disso, a partir da conclusão dos julgamentos acima, o STF apresentou proposta de edição de duas novas Súmulas Vinculantes, a saber:

Súmula Vinculante nº 60: “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 três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral”.

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)”.

Registra-se, ainda, que a matéria do Tema 793 de repercussão geral, que versa sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, foi expressamente excluída pelo STF.

Pois bem.

Voltando-se o caso em apreço, paralelamente ao julgamento dos Temas de repercussão geral acima mencionados, assinala-se que não restou atestada a imprescindibilidade clínica do tratamento, havendo, ainda, dúvidas acerca da efetividade do fármaco, no caso específico do autor, tal como registrado nas conclusões oriundas do NAT-Jus/SP.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Em igual sentido, destaca-se, “*mutatis mutandi*”:

“AÇÃO ORDINÁRIA Fornecimento de medicamento à base de Cannabis, que tem como principal componente o Canabidiol (CBD), para tratamento de Transtorno do Espectro Autista Ausência de laudo médico assinado por especialista no tratamento de Transtorno do Espectro Autista (neurologista ou psiquiatra) Médica que atua no ramo da anestesiologia, não detendo conhecimentos específicos no que concerne à enfermidade do agravante Recurso improvido” (TJSP. Apelação Cível 1017352-24.2024.8.26.0224, Rel. Des. LUIZ SERGIOFERNANDES DE SOUZA, 7ª Câmara de Direito Público, j. 18/12/2024)

Logo, era mesmo o caso de improcedência do pedido, diante do não preenchimento cumulativo dos requisitos acima expostos. Portanto, é imprescindível a manutenção da r. sentença, conforme os fundamentos apresentados.

Por derradeiro, condena-se a parte apelante no pagamento dos honorários recursais, fixados em 2% sobre o valor atualizado da causa, a serem pagos adicionalmente aos arbitrados na sentença, nos termos do §11 do artigo 85 do CPC/15, suspensa a exigibilidade diante da gratuidade de justiça concedida.

Em arremate, considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando-se



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

que já pacificado pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça que, tratando-se de prequestionamento, faz-se desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando para tanto que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205/SP, Min. Felix Fischer, DJ 08.05.2006, p. 24).

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

ANTONIO CELSO FARIA
Relator