



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000351479

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1000894-14.2021.8.26.0457, da Comarca de Pirassununga, em que é apelante MUNICÍPIO DE PIRASSUNUNGA, é apelada LEIDE ANDREA AMARAL.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Recurso provido em parte, com observação. V.U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores FRANCISCO SHINTATE (Presidente sem voto), MÔNICA SERRANO E LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA.

São Paulo, 9 de abril de 2025.

COIMBRA SCHMIDT

Relator

Assinatura Eletrônica

Voto nº 49.830

Apelação nº 1000894-14.2021.8.26.0457 – PIRASSUNUNGA

Apelante: MUNICÍPIO DE PIRASSUNUNGA

Apelada: LEIDE ANDREA AMARAL

MM. Juiz de Direito: Dr. Rafael Pinheiro Guarisco

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

1. Pretensão à disponibilização de medicamentos pelo Município de Pirassununga. Necessária observância das súmulas vinculantes 60 e 61.

2. Medicamento *rivaroxabana* não incorporado às listas de fornecimento do Sistema Único de Saúde. Ausência de preenchimento dos requisitos insculpidos nas teses fixadas pela Suprema Corte no julgamento dos temas 6 – notadamente seu item 2 – e 1234. Recurso acolhido, nesta parcela.

3. Medicamentos *dapagliflozina-metformina* incorporados. Dever de disponibilização. Garantia do direito à saúde e à vida. Inteligência do art. 196 da CR e parágrafo único do art. 219 da CE. Sentença mantida no ponto.

4. Recurso provido em parte, com observação.

Ação de obrigação de fazer julgada procedente pela sentença de f. 338/50, cujo relatório adoto, para determinar o fornecimento à autora dos medicamentos *Xarelto* 20 mg (*rivaroxabana*) e *Xigduo* 5mg/1000 mg (*dapagliflozina/metformina*).

Apela o Município, sustentando não integrar, a medicação, lista da rede básica local. Segundo afirma, não houve incorporação do medicamento pelo CONITEC,

tampouco demonstrado o preenchimento dos requisitos do Tema nº 106, do STJ (f. 367/73).

Contrarrazões a f. 377/83.

Decorreu *in albis* o prazo para manifestação da autora com relação ao conteúdo das súmulas vinculantes 60 e 61 (f. 386/8)

É o relatório.

1. A determinação judicial de fornecimento de medicamentos, sejam eles incorporados ou não, está condicionada à observância das súmulas vinculantes 60 e 61, ambas aprovadas em sessão plenária de 16 de setembro de 2024:

SV 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 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).

SV 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

Por sua vez, o item 1 da tese fixada pela Corte no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471-RN, afetado ao Tema nº 6, é peremptório: *a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (...) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco*

por decisão judicial, independentemente do custo.

Passa a tese, em sequência, a autorizar a excepcional entrega de medicação, ainda que não incorporada, desde que observados os critérios elencados em seu item 2:

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.

Note-se, porquanto fundamental à análise do pedido, ser taxativo o enunciado com relação ao ônus probatório: ***incumbe ao autor da ação.***

Fato é que os tempos mudaram e o Supremo Tribunal Federal, ao deliberar sobre os temas RG 6 e 1234, colocou como regra o não fornecimento de medicamentos pela via judicial em desacordo com a vontade do administrador (discricionariiedade administrativa), a não ser que demonstrados ilegalidade ou desvio de finalidade.

Nesse sentido, o item 4.1 da tese fixada pela Corte, segundo o qual *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.*

A observância de tais critérios, anoto, é compulsória: tanto pela redação do art. 927, incisos II e III, do Código de Processo Civil, que determinam aplicação dos *enunciados de súmula vinculante* e dos *acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos*, quanto pelo teor do art. 103-A da Constituição Federal, fundamento da inserção do sistema de súmulas vinculantes no ordenamento jurídico pátrio.

Não bastasse, ao fixar tese no julgamento do RE 1.366.243-SC (Tema nº 1234), decidiu o Supremo Tribunal Federal modular seus efeitos *unicamente quanto*

ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), outra conclusão não se podendo alcançar senão a de que os demais elementos da tese aplicar-se-ão de imediato.

Em suma, não mais basta demonstrar a necessidade, mas também adequação da pretensão ao quanto estabelecido pela corte suprema.

2. O pedido envolve o fornecimento de dois medicamentos, *Xarelto* (princípio ativo *rivaroxabana*) e *Xigduo* (combinação das substâncias *dapagliflozina propanodiol* e *cloridrato de metformina*).

A *rivaroxabana* teve sua incorporação rejeitada pelo Ministério da Saúde na Portaria MS-SCT nº 11, de 4 de fevereiro de 2016; não está, portanto, contemplada na RENAME. Trata-se, nos termos do item 2.1 da tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 1.366.243-SC (Tema nº 1234), de medicação não incorporada.

Quanto ao fármaco supra, não se pode ver demonstrado o preenchimento dos requisitos condicionantes do acolhimento da pretensão: a justificativa administrativa para negativa do fornecimento (f. 239/41) não se reveste de ilegalidade aparente, a invocar observância ao item 4.2 da tese fixada pela suprema corte, segundo o qual *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. Tampouco logrou a autora demonstrar a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pelo Conitec, nos moldes previstos no item 2.(b) da tese supra.

Ausente a demonstração de tais aspectos, não se pode cogitar da determinação de entrega da medicação, sob pena de ofensa ao entendimento vinculante da Suprema Corte. Nesse sentido:

EMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. Fornecimento dos medicamentos Rivaroxabana 20 mg (Xarelto), Empaglifozina 25 mg (Jardiance), Succinato de Metoprolol 100mg (Selozone) e Digoxina 0,25 mg para o tratamento de fibrilação arterial, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e cirrose hepática. Litisconsórcio passivo necessário com a União. Inocorrência. Responsabilidade solidária dos entes federados nos atos necessários à concretização do direito à saúde. Manutenção da competência da Justiça Estadual. Tema 793 do STF, do IAC 14 do STJ e da decisão proferida pelo E. STF no Tema 1234. Medicamento padronizado pelo SUS. Digoxina 0,25 mg. Embora haja prescrição médica, não se pode admitir a reformatio in pejus contra a Fazenda Pública em remessa oficial, nos termos da Súmula 45 do C. STJ. **Medicamentos não incorporados às políticas do SUS. Rivaroxabana 20 mg e Succinato de Metoprolol 100 mg. Possibilidade de substituição por outros medicamentos disponibilizados pelo SUS. Ausente pedido alternativo. Afastado o dever de custeio pelo Poder Público.** Empaglifozina 25 mg. Indicada a possibilidade de substituição pela Dapaglifozina, fornecida pelo SUS apenas para pacientes com idade igual ou acima de 65 anos, não sendo o caso da impetrante. Contudo, não há elementos convincentes de que a Empaglifozina e Dapaglifozina sejam os únicos medicamentos para o tratamento das moléstias

indicadas. Ausência de informação, no relatório médico, do esgotamento de todas as alternativas terapêuticas do SUS e de sua eventual ineficácia para o caso da impetrante. Desatendimento aos requisitos firmados no Tema nº 106 do STJ. Sentença reformada. Remessa necessária provida.¹ (g.m.)

Resulta ser improcedente o pedido,
no ponto.

3. Reveste-se de peculiaridade a pretensão relativa ao medicamento de nome comercial *Xigduo*, uma vez que seus componentes, *dapagliflozina propanodiol* e *cloridrato de metformina*, constam na RENAME – caracterizando-se, pois, como medicamentos incorporados, embora em apresentação distinta da prescrita.

Conforme anotou o *expert* em seu laudo, *a associação pode ser utilizada em drogas separadas* (f. 318, quesito 2), estando o Município autorizado a fornecer medicamento genérico ou similar, *desde que com princípios ativos absolutamente idênticos*, conforme constou da sentença (f. 349).

Em tal contexto, é lícito concluir que a pretensão encontra respaldo nos arts. 196, da Constituição da República – *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* – e 219, da Constituição Estadual, cujo

¹ RN nº 1001779-88.2022.8.26.0070, Des. Eduardo Prativiera, j. 12.4.24;

parágrafo único obriga os poderes públicos estadual e municipal a garantir o direito à saúde mediante *atendimento integral do indivíduo, abrangendo a promoção, preservação e recuperação de sua saúde* (item 4).

Há precedentes do STF e do STJ nesse sentido: RE nº 368.041, Min. Joaquim Barbosa, AgRg no RE nº 271.286-8, Min. Celso de Mello, AI nº 486.816, Min. Carlos Velloso, REsp nº 625.329, Min. Luiz Fux, AgRg no REsp nº 690.483, Min. José Delgado, REsp nº 656.296, Min. Francisco Falcão, RMS nº 17.425, Min. Eliana Calmon, dentre outros.

4. O Estado não integrou a lide . Não foi denunciado. Resulta ser defeso impor-lhe obrigação de ressarcir com força de sentença, sob pena de grosseira vulneração à letra do art. 5º, LV, da Constituição da República. Mas nada impede lembrar que os mecanismos de ressarcimento interfederativos foram minudentemente disciplinados pelo Supremo Tribunal Federal no item III da tese fixada no julgamento do Tema nº 1234, de sorte que as pessoas jurídicas hão de compor administrativamente.

5. Dou provimento em parte ao recurso, com observação; mantidos os honorários fixados em sentença.

COIMBRA SCHMIDT

Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO