



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000353232

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1006657-48.2023.8.26.0320, da Comarca de Limeira, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrida MARLENE BALBINO DA SILVA GONÇALVES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores FRANCISCO SHINTATE (Presidente), COIMBRA SCHMIDT E EDUARDO GOUVÊA.

São Paulo, 9 de abril de 2025.

FRANCISCO SHINTATE

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Remessa necessária nº 1006657-48.2023.8.26.0320

Recorrente: Juízo *ex officio*

Recorrida: Marlene Balbino da Silva Goonçalves

Comarca: Limeira – Vara da Fazenda Pública

Juiz de direito: Sabrina Martinho Soares

VOTO Nº 11875

REMESSA NECESSÁRIA – Mandado de Segurança – fornecimento de medicamentos a base de Canabidiol (Humpflex full 10000) – Impetrante com diagnóstico de espondilodiscoartrose e fibromialgia (CID 10 M54.3; M79.7) – Observância do Tema 06 do C. STF, que definiu critérios cumulativos para a concessão do medicamento não incluído na lista do SUS pelo Poder Judiciário – Ausência de preenchimentos dos requisitos legais necessários à obtenção do fármaco pleiteado – Observância da Súmula nº 61, do C. STF – Medicamento não registrado na ANVISA – Sentença reformada – Reexame necessário provido, para denegar a segurança.

Trata-se de mandado de segurança cuja r. sentença de fls. 85/09, concedeu a segurança, confirmando a tutela concedida a fim de condenar o Município de Limeira à obrigação de fornecer à parte autora a medicação pleiteada na exordial e mencionada no receituário de fls. 20/24, ou outro com nome comercial diverso, mas dotado do mesmo princípio ativo, e em consequência, resolvo o mérito do pedido, com fundamento no artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil. Se condenação em honorários advocatícios (artigo 25, da Lei nº 12.016/09 e Súmulas nºs 512, do C. STF e 105, do C. STJ). Custas *ex lege*.

Decorrido o prazo para eventual interposição de recurso pelas partes, o Mandado de Segurança foi submetido ao reexame necessário.

É o relatório.

O recurso merece acolhida.

A impetrante foi diagnosticada com espondilodiscoartrose e fibromialgia, com hérnia discal extrusa L5-S1 (CID 10 M54.3; M79.7), apresentando limitação funcional severa e dor de elevada intensidade ao repouso, e mesmo com a mediação de analgésicos padrão a impede de exercer atividades profissionais e simples, buscando, de acordo com a recomendação médica a substância Canabidiol (Hempflex full 1000 de uso contínuo).

É cediço que o Mandado de Segurança tem o objetivo de garantir um direito líquido e certo que sofre lesão ou ameaça de violação por ato ilegal ou com abuso de poder por parte de autoridade pública ou pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público Artigo 5º, da Constituição Federal e, também, Artigo 1º, caput, da Lei nº 12.016, de 07 de agosto de 2009.

Segundo nos ensina Hely Lopes Meirelles, direito líquido e certo é:

“Direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercitado no momento da impetração ou seja, pressupõe fatos incontroversos, demonstrados de plano por prova pré-constituída, por não admitir dilação probatória” (Direito Administrativo Brasileiro 33ª ed. São Paulo Malheiros 2007 pp. 717/718).

Na mesma esteira, os ensinamentos de Manoel Gonçalves Ferreira Filho, in Curso de Direito Constitucional 30ª ed São Paulo Saraiva 2003 p. 316):

“De modo menos rigoroso se pode dizer que direito líquido e certo é aquele que à vista dos documentos produzidos, existe e em favor de quem reclama o mandado, sem dúvida razoável”

Ainda, assim edita o artigo 196 da Constituição Federal:

“Art. 196. 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”.

Não se pode negar a responsabilidade do Estado quanto ao cumprimento de preceito constitucional que incumbe aos entes políticos garantir o acesso à saúde de cidadãos, conforme determinado no artigo supra citado. Destacando que o direito à saúde não se limita apenas ao aspecto hospitalar, mas, também, ao fornecimento, pelo Poder Público, da terapia, fármacos e insumos aos necessitados.

Se, porventura, o Estado-administração não atender a tais direitos de forma voluntária, o Poder Jurisdicional o compelirá para que cumpra as garantias fundamentais dos cidadãos, até porque vigente o Princípio da Inafastabilidade do controle jurisdicional a toda lesão ou ameaça a direito, conforme preceituado no artigo 5º, inciso XXXV, da Carta da República.

No entanto, há de se considerar para o exercício dessa garantia, notadamente à concessão de medicamentos fora da lista do SUS, **o recente julgamento do RE 566471**, pelo Supremo Tribunal Federal, no qual se destacou que os recursos públicos são limitados, e que a judicialização em massa pode comprometer todo o sistema de saúde.

Foi apontado pela Suprema Corte que é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo que a concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências por órgãos técnicos especializados.

Dessa forma, assentou-se que *“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”*,

sendo certo que sua concessão se dará apenas de forma excepcional.

Assim, apenas será possível a concessão do medicamento, se preenchidos cumulativamente os requisitos estabelecidos no **Tema nº 06**, do C. Supremo Tribunal Federal. São eles:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 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.*

Destaque-se que a observância dos requisitos acima é obrigatória, como determinado pela Súmula Vinculante nº 61 do E. Supremo Tribunal Federal:

*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).***

A impetrante/apelante busca o fornecimento do medicamento Hempflex full 10000, para tratamento da doença que a acomete, conforme prescrição médica – fls. 20/24.

Compulsando os autos, não se apura que a parte tenha feito prova de que o medicamento possui registro na ANVISA, prova que caberia a parte autora, o que não ocorreu, conforme determina o artigo 373, inciso I, do Código de Processo Civil.

Além do que, o relatório médico de fls. 65, não determina a imprescindibilidade do tratamento, apenas mencionando “*com o intuito de atenuar a dor crônica e proporcionar melhor qualidade de vida*” – fls. 40.

Outrossim, ainda que o receituário médico tenha prescreva o uso diário e contínuo do medicamento (fls. 20/24), bem como já realizados tratamento com outros fármacos, não há informação médica acerca da ineficácia da sua utilização, naqueles utilizados pelo SUS, ou da impossibilidade de substituição por outro similar, conforme aponta o item I da Tese nº 106, do C, STJ.

Ainda, de se observar que a alegação de que a impetrante já se tratava com outros medicamentos disponíveis e tradicionais, recomendados para o tratamento da doença, é genérica, não constando qualquer ratificação no laudo médico fundamentado e circunstanciado.

Sobre o tema, destaca-se o Agravo de Instrumento nº 3002671-08.2024.8.26.0000, de lavra do eminente Desembargador **Fernão Borba Franco**:

“Primeiramente, não se ignora que a substância pleiteada na presente ação, produto à base de Canabidiol, não dispõe de registro nacional como medicamento perante a ANVISA.

Contudo, a partir da edição das Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 327/2019 e 335/2020, foram estabelecidas novas condições e procedimentos para a concessão da autorização sanitária à fabricação e importação de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, além de requisitos para a sua comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização.

Destas normativas, infere-se que, ainda que estas substâncias não se enquadrem na categoria geral de medicamentos, assumiram posição como categoria regulatória própria”.

Deste modo, analisados os autos, apura-se a não comprovação dos requisitos elencados no Tema 06 – C. STF, de forma cumulativa, daí porque a rejeição do pedido inicial, devendo ser reformada a r. sentença de primeiro grau.

Nesse sentido, julgados desta Corte de Justiça:

“APELAÇÃO – Mandado de Segurança – Direito à saúde – Fornecimento de medicamento à base de canabidiol para tratamento de Mal de Parkinson (CID: G20) – Irresignação da Fazenda Pública do Estado de São Paulo – Preliminares de inadequação da via eleita e incompetência do juízo afastadas – Alegações de mérito que comportam acolhimento – In casu, não restou demonstrado o cumprimento dos requisitos impostos no REsp n.º 1.657.156/RJ (Tema Repetitivo n.º 106) e RE n.º 1.165.959 (Tema n.º 1.101) em razão da ausência de informação médica acerca da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS – Alegação genérica de que a impetrante já tentou se tratar com todos os medicamentos disponíveis e tradicionalmente recomendados – Em sede de mandado de segurança não há espaço para dúvidas acerca do direito invocado, que há de vir expresso em norma legal e trazer em si todos os requisitos e condições de sua aplicação – Sentença reformada para julgar o pedido improcedente e denegar a segurança – Recurso provido” (TJSP; Apelação Cível 1043849-42.2023.8.26.0602; Relator (a): **Mônica Serrano**; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 09/10/2024; Data de Registro: 09/10/2024)

“APELAÇÃO CÍVEL – SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER – Fornecimento de produto à base de "Cannabis" – Agência Reguladora que autorizou a importação e a fabricação de produtos derivados da "Cannabis", porém não autorizou o respectivo registro, diante da inexistência de evidências científicas acerca da sua qualidade, efetividade e segurança – Tema 1.161 do Supremo Tribunal Federal que fixou os requisitos para o fornecimento pelo Estado de produtos que, embora não possuam registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada – Autora que não cumpriu os aludidos requisitos, haja vista não ter comprovado a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais do Sistema Único de Saúde – Sentença mantida – Recurso improvido” (TJSP; Apelação Cível 1005930-12.2024.8.26.0011; Relator (a): **Maria Laura Tavares**; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/09/2024; Data de Registro: 16/09/2024)

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. SAÚDE. fornecimento de medicamento a base de Cannabis Medicinal. Bisativ Power Full 1:100 – CBD 20mg/ml, THC <0,3% frasco 30ml e Bisativ Power Broad CBD 20mg/ml – Frasco 30ml. Documentos médicos acostados aos autos que não são suficientes para atestar a imprescindibilidade dos medicamentos solicitados e, portanto, não satisfazem os requisitos fixados pelo E. STJ no julgamento do Tema 106 dos Recursos Repetitivos. Prescrições de altas quantidades, relativas

*a anos de tratamento, antes mesmo de iniciado o tratamento e verificada a sua eficácia ou pertinência. Ausência de relatório médico que indique a ineficácia, para o caso concreto, das dezenas de medicamentos alternativos à base de Cannabis que já tiveram sua comercialização autorizada pela ANVISA em território nacional. Decisão de revogação mantida. Recurso desprovido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2216983-22.2024.8.26.0000; Relator (a): **Eduardo Prativiera**; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 3ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 12/09/2024; Data de Registro: 12/09/2024)*

*“DIREITO À SAÚDE – Pessoa diagnosticada com lúpus eritematoso sistêmico - Fornecimento de medicamento à base de cannabis importado de laboratório específico – Imprescindibilidade do fornecimento não demonstrada – Não preenchimento dos requisitos exigidos pela tese jurídica fixada no Tema nº 106 do STJ – Nota técnica elaborada pelo Nat-Jus/SP desfavorável à utilização do medicamento – Ausência de impugnação técnica - Laudo médico que não foi elaborado por médico especialista - Ausência de informação acerca da ineficácia dos fármacos nacionais com o mesmo princípio ativo – Sentença mantida – Recurso de apelação não provido” (TJSP; Apelação Cível 1001155-06.2024.8.26.0123; Relator (a): **Luís Francisco Aguiar Cortez**; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Capão Bonito - 2ª Vara; Data do Julgamento: 27/08/2024; Data de Registro: 27/08/2024)*

Assim, pelo meu voto, dou provimento ao recurso.

FRANCISCO SHINTATE
Relator