



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000353279

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1026706-04.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada MARIA IRANI MAGRINI COSTA (JUSTIÇA GRATUITA).

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 aos recursos. 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

Apelação Cível nº 1026706-04.2024.8.26.0053

Recorrente: Juízo *ex officio*

Apelante: Fazenda do Estado de São Paulo

Apelada: Maria Irani Magrini Costa

Comarca: São Paulo – 11ª Vara da Fazenda Pública

Juiz de direito: Renato Augusto Pereira Maia

VOTO Nº 11893

APELAÇÃO CÍVEL – Mandado de Segurança – Fornecimento de medicamento a paciente diagnosticado com Fibrose Pulmonar Idiopática (CID 10: J84.1) – Pretensão a obtenção do fármaco Pirfenidona 267 mg, medicamento indicado pelo profissional que a acompanha – Observância do Tema 06, do C. STF, que definiu critérios cumulativos para concessão de medicamentos não incluídos na lista do SUS pelo Poder Judiciário – Superveniência dos Temas 6 e 1.234, e das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, que fixam critérios para concessão excepcional de medicamentos registrados na ANVISA, não incorporados pelo SUS - Ausência de preenchimento dos requisitos necessários a obtenção do medicamento pleiteado – Observância da Súmula Vinculante nº 61, do C. STF – Sentença reformada – Recursos providos.

Trata-se de mandado de segurança cuja r. sentença de fls. 109/114, concedeu a segurança, confirmando a liminar em sua integralidade, e julgou extinto o processo em relação ao Diretor do Departamento Regional de Saúde I – Grande São Paulo, com fundamento no artigo 485, inciso VI, do Código de Processo Civil, acolhendo a preliminar de ilegitimidade passiva. Custas na forma da Lei. Sem condenação em honorários advocatícios – artigo 25 da Lei nº 12.016, de 07 de agosto de 2009.

Apela a Fazenda do Estado de São Paulo (fls. 138/153), alegando a necessidade da União integrar a lide em litisconsórcio necessário (Tema 793). Advoga que embora registrado na ANVISA, o medicamento pleiteado não consta da lista do SUS e é de alto custo, não cabendo a Justiça Estadual, competência

para direcionar o cumprimento de eventual decisão à União. Ressalta ser da União a responsabilidade pelo financiamento do medicamento pleiteado. Aduz que a doença de que padece a impetrante possui tratamento disponível no SUS – Sistema Único de Saúde, que oferece medicamentos corticoides dentre outros. Destaca que não há comprovação de que a impetrante utilizou as alternativas oferecidas pelo SUS, bem como a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, conforme determina a tese firmada no Tema 106, do C. STJ. Aponta que a CONITEC, após analisar a possibilidade de incorporação do fármaco Perfinidona, recomendou sua não incorporação ao SUS, por se tratar de Fibrose Pulmonar Idiopática. Com isso, requer o provimento do recurso para incluir a União no polo passivo ou a extinção do processo sem resolução do mérito, ante a ausência de pressuposto de sua constituição válida e regular ou denegar a segurança.

A parte contrária foi intimada e ofereceu contrarrazões (fls. 167/170).

A Douta Procuradoria Geral de Justiça se manifestou pelo improvimento das razões recursais (fls. 184/189).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

Os recursos merecem provimento.

Trata-se de mandado de segurança, por meio do qual a parte autora visa o fornecimento gratuito do medicamento PERFENIDONA 267 mg, por tempo indeterminado, sustentando que esse tratamento seria a única forma de lhe proporcionar sobrevida/retardo da progressão da enfermidade que lhe acomete.

A impetrante foi diagnosticada com doença pulmonar intersticial fibrosante (CID 10: J84.1), necessitando fazer uso do medicamento

Perfenidona, conforme aponta o relatório médico juntado aos autos, por profissional especialista em doenças pulmonares.

Inicialmente, convém destacar que a presente ação para o fornecimento de medicamento pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de direito Público Interno, nos termos do artigo 196, da Constituição Federal que estabelece

“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, pelo do 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).

Conforme se vê no presente caso, o laudo médico de fls. 22/23, a profissional médica que a acompanha prescreveu à impetrante “PIRFENIDONA”, afirmando a necessidade do medicamento anti-fibrótico, descrevendo sua imprescindibilidade, entretanto, não fez menção aos medicamentos e tratamento realizados pelo Sistema Único de Saúde e, se já houve tratamento lá realizado sem a melhora desejada.

O pedido administrativo foi negado e, nas informações da autoridade impetrada, apontou ela que o CONITEC, não aprovou a incorporação do medicamento ao SUS, a propósito, confira-se:

“Verifica-se que a negativa pela via administrativa, foi baseada no Relatório de Recomendação da CONITC que não recomendou a incorporação do medicamento ao SUS, devido à falta de evidências quanto a sua eficácia.

Portanto, a negativa não se trata de simples arbitrariedade desta Autoridade, mas sim de medida cautelosa e pautada em regulamento” (fls. 92).

Por fim a impetrante é beneficiária da Justiça Gratuita (fls. 37), e a medicação possui valor elevado - fls. 34, valor de R\$15.480,00 (quinze mil, quatrocentos e oitenta reais).

Apesar dos esforços para a apresentação dos documentos, ainda assim, não foram integralmente preenchidos os critérios definidos pelo Tema nº 06, como a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec. Assim, não se pode conceber a concessão do medicamento pleiteado.

Nesse sentido, julgados desta 7ª Câmara de Direito Público em casos análogos:

“AÇÃO ORDINÁRIA – Medicamento – Portadora de fibrose pulmonar idiopática – Fornecimento de medicamento não padronizados pelo SUS – A modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234, do Supremo Tribunal Federal, somente se aplica à questão de deslocamento de competência – Requisitos do Tema 1.234 que não se encontram preenchidos na integralidade, como se retira dos documentos juntados –

*Sentença reformada - Recursos de apelação e reexame necessário providos” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1031463-94.2023.8.26.0564; Relator (a): **Luiz Sergio Fernandes de Souza**; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de São Bernardo do Campo - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 07/01/2025; Data de Registro: 24/01/2025)*

*“Apelação. Mandado de segurança. Autora portadora de fibrose pulmonar idiopática. Insurgência contra a sentença que determinou a Fazenda Pública do Estado de São Paulo o fornecimento do fármaco Nintedanibe 150mg. Ausência de comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste a paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Descumprimento dos requisitos elencados no Tema 106 do STJ. Sentença reformada. Recurso provido” (TJSP; Apelação Cível 1028532-04.2023.8.26.0602; Relator (a): **Fernão Borba Franco**; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 01/08/2024; Data de Registro: 01/08/2024)*

Assim, dá-se provimento aos recursos para julgar improcedente a ação.

FRANCISCO SHINTATE
Relator