



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000359112

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2043981-74.2025.8.26.0000, da Comarca de Mococa, em que é agravante MUNICÍPIO DE MOCOCA, é agravada MIRNA LÚCIA SERAFIM VIVIANI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª 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 RICARDO DIP (Presidente sem voto), OSCILD DE LIMA JÚNIOR E AFONSO FARO JR..

São Paulo, 10 de abril de 2025.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 2043981-74.2025.8.26.0000

Agravante: Município de Mococa

Agravado(a): Mirna Lúcia Serafim Viviani

Comarca: Foro de Mococa

Juiz(a) de Direito: José Oliveira Sobral Neto

Voto nº 5.972

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. LIMINAR EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. DISPENSAÇÃO DE FÁRMACOS PADRONIZADOS E NÃO PADRONIZADOS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 E TEMAS 6 E 1.234 DO STF.

1. Recurso tirado contra decisão que deferiu medida liminar para o fornecimento dos medicamentos lamictal lamotrigina 25 mg; venlift OD 150 e 75mg; colágeno tipo II; aspirina prevent 100mg; mirtazapina 30mg e luvox 100mg para o tratamento de quadro depressivo resistente (CID10 F33.3).

2. A competência para ações envolvendo medicamentos padronizados ou não padronizados deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, conforme fixado pelo Tema nº 1.234 do STF, que impõe ao juízo o exame da correta formação da relação processual com deslocamento de competência, quando aplicável.

3. Nas demandas relativas a medicamentos incorporados ao SUS, a responsabilidade pela dispensação deve seguir a classificação de componentes de assistência farmacêutica. Fármaco lamictal lamotrigina que se aloja no Grupo 2 da lista do RENAME 2024, com dispensação pelo Estado de São Paulo que não compõe o polo passivo da demanda, sem embargo do medicamento aspirina prevent, dispensado pela Municipalidade (Grupo 3), cuja prescrição não se avista no receituário coligido aos autos.

4. Já os pedidos relacionados a medicamentos não-padronizados (mirtazapina; luvox; colágeno tipo II e o venlift OD ou venlafaxina) devem atender aos requisitos cumulativos definidos no Tema 6 nº do STF, que incluem, entre outros, negativa de fornecimento na via administrativa, ausência de substitutivo disponível no SUS, e comprovação de eficácia e segurança à luz de evidências científicas de alto nível. A ausência de demonstração satisfatória dos requisitos para medicamentos não padronizados inviabiliza a imediata dispensação do fármaco ora relacionados, sendo necessária a instrução probatória

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

detalhada com consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) e outros especialistas técnicos, além da análise quanto à eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e comprovação científica, à luz da medicina baseada em evidências, acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento da parte autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes.

5. Decisão que se impõe reformar para que promovido o exame da pretensão inicial à luz dos precedentes vinculantes, em especial quanto aos fluxos acordados no Tema 1234/STF e Súmula Vinculante nº 60, bem como aos requisitos cumulativos elencados no Tema 6/STF e Súmula Vinculante nº 61. Recurso do Município de Mococa provido para este fim.

MUNICÍPIO DE MOCOCA interpõe agravo de instrumento contra r. decisão que, no âmbito do mandado de segurança nº 1004308-15.2024.8.26.0360 impetrado por MIRNA LÚCIA SERAFIM VIVIANI, deferiu pedido liminar voltado à dispensação dos medicamentos *lamictal lamotrigina 25 mg; venlift OD 150 e 75mg; colágeno tipo II; aspirina prevent 100mg; mirtazapina 30mg e luvox 100mg* para o tratamento de seu quadro depressivo resistente (CID10 F33.3).

Inconformada, sustenta a municipalidade agravante que a impetrante, ora agravada, apresentou receita médica apenas para os fármacos *lamotrigina 25mg* (60cp); *venlafaxina liberação prolongada 150mg* (30 comprimidos) e *venlafaxina liberação prolongada 75mg* (30 comprimidos). Nessa trilha, não constam no referido receituário *colágeno tipo II; aspirina prevent 100mg e luvox 100mg*. Ademais, os documentos coligidos aos autos não foram suficientes para o reconhecimento da hipossuficiência econômica da agravada e, por conseguinte, sua incapacidade para arcar com os medicamentos. Assim, respeitado o louvável entendimento do d. juízo de origem, a r. decisão vergastada padece de atecnia, uma vez que a pretensão de dispensação dos fármacos ora listados não se fez escoltar de descritivos pormenorizados que demonstrassem sua indicação para o tratamento da enfermidade.

Nesse panorama, os entendimentos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 pelo eg. STF, além dos verbetes sumulares vinculantes, devem ser observados pelo d.

juízo *a quo*, por cuidarem-se imposição ao Poder Público para melhor gestão das políticas públicas de saúde, tomando em alta consideração estudos técnicos e considerações orçamentárias. E, tais parâmetros, sequer foram considerados pelo juízo que deferiu indigitada medida liminar que consignou, expressamente, o dever de comprovar, *a posteriori*, justificada incapacidade financeira da impetrante, assim como não se avistou o real custo dos medicamentos pleiteados.

Com tais argumentos, requer seja o presente recurso recebido com o almejado efeito suspensivo e, no mérito, seja a r. decisão alvejada reformada para o fim de revogar a liminar deferida em contraposição aos verbetes sumulares vinculantes exarados pela eg. Corte Constitucional.

Admitido o recurso com o almejado efeito suspensivo (fls. 80-94), sobreveio contrariedade, sem arguição de preliminares ao mérito recursal (fls. 98-144).

Endereçados os autos à douta Procuradoria de Justiça, esta opinou pelo provimento da insurgência recursal (fls. 149-152).

Essa, a síntese do necessário.

Sem embargo do respeito denotado ao douto magistrado de origem, entendo que o recurso comporta provimento.

À partida, o âmbito recursal neste momento há de se restringir aos requisitos ensejadores da liminar deferida pelo d. juízo *a quo*, para que, respeitando o mérito da ação a ser analisado em primeiro grau, não haja supressão de instância.

Volta-se a Municipalidade de Mococa contra r. *decisum* que deferiu medida liminar para a imediata dispensação dos fármacos *lamictal lamotrigina* 25

mg; venlift OD 150 e 75mg; colágeno tipo II; aspirina prevent 100mg; mirtazapina 30mg e luvox 100mg para o tratamento de seu quadro depressivo resistente (CID10 F33.3) que acomete a parte autora, ora agravada.

A propósito, nesse rumo, peço vênia para transcrever o teor da r. decisão agravada (fls. 60-63 dos autos de origem):

“(…).

Sempre bom lembrar ser comum que a Administração Pública se protraia a atender às justas reivindicações dos munícipes, sendo que o sistema público de saúde costuma adotar o método de comunicação oral ou mesmo a estratégia do silêncio de caso pensado, esquivando-se quanto possa, de emitir qualquer manifestação formal de vontade de molda a justificar sobredita recusa.

Tal conduta malfere os princípios da eficiência, da legalidade e da razoabilidade administrativos.

Atemo-nos, porém, neste momento, tão somente a verificar se os pressupostos gerais de cautelaridade estejam ou não presentes e se a recusa na dispensação é potencialmente capaz de gerar danos irreversíveis à saúde.

Claro que sim.

Dos males que acometem a impetrante, o diabetes alinha-se às doenças mais insidiosas, cujos efeitos começam pela falência silenciosa dos órgãos, especialmente ante o bombardeio de trabalho operado sobre os rins, por vezes demandando a terrível hemodiálise e podendo levar também à cegueira e, finalmente, à morte, o que aqui se expõe com o fito de lembrar da leviandade com que esta delicada questão de saúde tem sido tratada.

Em matéria de Direito Sanitário, primeiro se socorre a urgência, depois é que se vai discutir o direito, ressabido, deva o imperativo de preservação

dos valores essenciais da sociedade sempre se sobreporem a quaisquer denominadores econômico-matematizáveis.

Saúde é direito social fundamental, sobre o qual inadmitem-se sofismas e teorizações estéreis:

"O direito à saúde se apresenta como imprescindível. Todo preconceito que se transforme em obstáculo a sua concretização configura realidade mais do que injusta, situação infamante, pois impedir que a pessoa humana resguarde a sua saúde é querer bem mais do que animalizá-la, já que para os animais há toda uma concepção protecionista. Negar o direito à saúde significa transformar o ser humano em nada, em algo insignificante, desprezível".

"Talvez se possa afirmar que o primeiro direito do ser humano é o de sobreviver".

Atente-mo-nos, por agora, nos escólios de dois juristas de nomeada, cujas sinopses didáticas reputamos oportuno transcrever no tocante restrito dos momentos de cognição sumária das ações mandamentais, os quais, ao contrário do imaginado, não se inscrevem como veículo livre para qualquer espécie de dedução jurídica, in litteris:

"São os direitos em risco de periclitção pela demora na prestação jurisdicional ou aqueles em que os fatos conspiram contra essa demora, de tal forma que, se esses direitos, que se perseguem na demanda, não forem, desde logo, reconhecidos, restarão totalmente dilapidados pela demora do provimento judicial."

"É possível a concessão da tutela antecipatória não só quando o dano é apenas temido, mas igualmente quando o dano está sendo ou já foi produzido. No primeiro caso devem estar presentes elementos ou circunstâncias de fato que permitam ao juiz

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

concluir, ainda que com base em probabilidade, que o dano é iminente (pode ocorrer brevemente) e que, por isso, é justificável considerada a natureza da situação jurídica que se visa a proteger a concessão da tutela".

Dito isso, a análise dos autos revela que tanto a verossimilhança da alegação ("fumus boni iuris") quanto o perigo na demora da prestação jurisdicional ("periculum in mora") decorrem da negativa do impetrado em responder/atender à pretensão formulada pela impetrante pela via administrativa, atestando a negativa no fornecimento dos medicamentos pleiteados.

Assim, tendo em conta as enfermidades que acometem a requerente; o risco de outras sequelas graves; o fato de que proporcionar saúde a todos constitui dever constitucional e legal do Poder Público e que os medicamentos pretendidos pela autora são necessários para o regular tratamento de sua saúde, tenho por presentes os pressupostos basilares autorizadores da antecipação da tutela jurisdicional, quais sejam: "fumus boni iuris" e "periculum in mora", razão pela qual concedo a antecipação da tutela para determinar ao Impetrado que forneça imediatamente à Impetrante os medicamentos descritos na exordial e elencados no receituário 41/45, pelo período que perdurar seu tratamento, conforme prescrição médica constante do mesmo documento, sob pena de eventual responsabilização pecuniária, em caso de descumprimento, sem prejuízo de outras espécies de sanções, intimando-se.

Ademais, deverá apresentar a parte autora, documentos pormenorizado descrevendo a indicação de cada fármaco indicado no receituário acima, bem como apesente, em 15 dias, documentos que comprovem a hipossuficiente econômica da autora em arcar com os medicamentos.

Por oportuno, registro que no caso em comento, ao menos em juízo de prelibação, estão presentes os requisitos elencados na recente decisão proferida pelo E. STJ no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, tendo em vista o relatório médico apresentado, fundamentando a necessidade do

fornecimento dos medicamentos pleiteados, inclusive daqueles que não são contemplados nos atos normativos do SUS.

(...)” – destaquei

Com efeito, no que atina especialmente à competência para julgamento das ações envolvendo demandas por medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, estabeleceu-se forte dissonância jurisprudencial, inclinando-se as Cortes Superiores, *ab initio*, ao entendimento pela solidariedade entre todos os entes federativos, admitindo fosse a ação distribuída contra qualquer deles, na forma em que dispunha o Tema 793 em repercussão geral do col. STF, e daí resultando a possibilidade de requerimento em qualquer dos ramos da Justiça Comum.

Indicando temperamentos a respeito do tema, o próprio col. STF, em decisão exarada em 09/09/2022, acolheu nova arguição de repercussão geral, tendo como *leading case* o RE 1.366.243, colocando em pauta o novel Tema nº 1.234.

À força de medida cautelar assim deferida por Sua Ex. Min. Gilmar Mendes, na data de 17/04/2023, estabeleceu-se nova regra de repartição de competências à espécie, a depender se padronizado ou não o medicamento requerido, no seguinte sentido:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, "para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados; a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas

a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 18.4.2023 (00h00) a 18.4.2023 (23h59). (destaquei)

Esta decisão liminar foi referendada pelo plenário da Corte Constitucional ao tempo do julgamento de mérito do versado recurso extraordinário, conforme ata de julgamento publicada em 19/09/2024, resultando, ainda, na edição da Súmula Vinculante n. 60, assim vazada:

Súmula Vinculante nº 60, STF – “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)”.

Da tese fixada ao tempo do julgamento do Tema 1.234, a propósito da competência para julgamento, é possível recrutar os seguintes fragmentos:

I – Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS,
Agravio de Instrumento nº 2043981-74.2025.8.26.0000 -Voto nº 5972*

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 forma do art. 292 do CPC. (...)

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. (...)

*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.** (destaquei)*

Digno é assinalar que o precedente qualificado correspondente ao Tema nº 1.234 experimentou modulação de seus efeitos exclusivamente no que atina à competência judicial, como se pode verificar do seguinte excerto, tirado do capítulo 5 do v. acórdão:

*Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional**, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que **os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.***

*Dito de outro modo: **serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento.***

Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.

De outro vértice, e adensando a espiral normativa estabelecida pelo referido precedente qualificado, na mesma ocasião, o Supremo Tribunal Federal houve por bem sedimentar, ainda, a Súmula Vinculante nº 61, respectiva ao Tema de Repercussão Geral nº 6, naquilo que toca à hipótese de dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS, ambos a seguir transcritos: □□

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)”. (destaquei)

Tema 006: *Decisão: Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral):*

“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 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”.

In casu, cumpre observar que o presente feito foi distribuído em **01/11/2024** e, portanto, após o julgamento do Tema nº 1324 (RE 1366343), de **16/09/2024**, e do Tema nº 6 (RE 566.471), de **20/09/2024**, de modo que lhes são integralmente aplicáveis todos os preceitos acima colocados.

Da análise das decisões exaradas, manteve-se, em relação aos **medicamentos incorporados**, determinação no sentido de que a composição do polo passivo cumprirá observar a repartição de responsabilidades estruturada no âmbito do Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, de tal arte que parece legítimo assinalar que ao menos a partir de 17/04/2023, data da expedição da tutoria liminar, a competência para o conhecimento de ações desta natureza infere-se pela qualidade da pessoa política a qual está afeta administrativamente a responsabilidade pela entrega do fármaco.

De seu turno, em relação aos **medicamentos não incorporados**, alterou-se significativamente o regime de competência provisoriamente fixado em ambiente liminar. Afastando-se da ideia inicial de solidariedade entre os entes federativos, deliberou a Suprema Corte a adoção da expressão econômica do medicamento como critério de aferição da competência. Bem por isso, a bem da segurança jurídica salvaguardada na própria deliberação do Pretório Excelso, quanto a estes medicamentos cumpre observar a modulação dos efeitos estabelecida pela decisão plenária, de tal arte que somente admitir-se-á o deslocamento dos feitos

ajuizados após a data apreciação colegiada do recurso correspondente ao Tema nº 1234, ou seja, somente a partir de 19/09/2024.

Da compaginação disso, forte nesses parâmetros, ao que parece, ponderado o exame superficial típico deste momento processual, vê-se que o caso em exame envolve pleito de fornecimento de **medicamentos padronizados e não-padronizados**.

Postula a impetrante, ora agravada, a dispensação dos seguintes fármacos: *lamictal lamotrigina 25mg*; *venlift OD 150 e 75mg*; *colágeno tipo II*; *aspirina prevent 100mg*; *mirtazapina 30mg* e *luvox 100mg* para o tratamento de quadro depressivo resistente, (CID10 F33.3), hipertensão arterial, colesterol alterado, e, diabetes *melittus*, ao fundamento de protocolo encaminhado à Secretaria Municipal de Saúde, o qual restou irrespondido.

Nessa espiral, em consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (2024)¹, de se ver que a *aspirina prevent* ou *ácido acetilsalicílico* e o *lamictal lamotrigina* são fármacos **padronizados e incorporados** ao Sistema Único de Saúde.

A *aspirina prevent* ou *ácido acetilsalicílico* (princípio ativo) compõe a Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Básico** da Assistência Farmacêutica (Grupo 3). Já o *lamictal lamotrigina*, por seu turno, compõe a Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Especializado** da Assistência Farmacêutica (Grupo 2).

Assim, atentando-se aos fluxos acordados insertos nos anexos do v. acórdão relativo ao Tema nº 1.234, como expressamente referência a versada Súmula Vinculante 60, tem-se:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo

¹ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

Ministério da Saúde, sendo dividido em: a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Jogando luzes sobre o caso *sub examine*, possível inferir, *prima facie*, que a almejada dispensação do fármaco *lamotrigina* se dá pelas Secretarias Estaduais de Saúde, não sendo desarrazoado cogitar-se da inclusão do Estado de São Paulo no polo passivo da demanda, antes de redirecionar o seu fornecimento ao ente municipal. *Expressis verbis*:

“Grupo 2 do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de custeio total pelo Estado-membro, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual

custear e fornecer tal medicamento, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal;” (fl. 63 do acórdão, Tema nº 1.234/STF)

Mutatis mutandis, já decidiu esta e. Seção de Direito Público quando em debate a dispensação de fármaco padronizado e dispensado pelo ente estatal:

Agravo de Instrumento – Direito à saúde – Fornecimento de medicamento - Pedido relativo ao medicamento OMALIZUMABE 150mg - Autora portadora de urticária crônica espontânea - (CID L50) - Tutela de urgência deferida para Municipalidade providenciar 02 ampolas por mês do medicamento, por prazo indeterminado – Tema 1234 – Aplicação imediata aos casos em curso, mesmo que intentados antes de sua publicação – Responsabilidade do Estado pelo fornecimento do medicamento – Necessidade de inclusão do ente federativo responsável pela dispensação do fármaco, com inclusão do Estado no polo passivo – RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO, com determinação. (TJSP; Agravo de Instrumento 2227545-90.2024.8.26.0000; Relator (a): Mônica Serrano; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/02/2025; Data de Registro: 04/02/2025 – destaquei)

Não obstante o medicamento *aspirina prevent* ou *ácido acetilsalicílico* (princípio ativo) seja, de fato, dispensado pelos entes municipais, uma vez compor o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Grupo 3), não se avista sua premência para o almejado fornecimento, seja na declaração médica fornecida, seja nos receituários coligidos aos autos principais, porquanto inexistem quaisquer justificativas a amparar a pretensão inicial.

O mesmo pode ser dito sobre os medicamentos não-padronizados *mirtazapina 30mg*; *luvox 100mg* e *colágeno tipo II*, inferindo-se que apenas o *venlift OD* ou *venlafaxina 150 e 75mg* se fez escoltar por prescrição médica, com menção à dosagem a ser consumida pela paciente, sem maiores digressões sobre sua

imprescindibilidade.

Como se observa dos precedentes qualificados acima citados, a dispensação de medicamento não incorporado na política pública de saúde revela-se medida excepcional, possível apenas nos casos em que restarem devidamente preenchidos, de forma cumulativa, os seguintes requisitos por seus postulantes:

- (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.*

Em que pese demonstrada a condição de saúde da parte autora e a recomendação exarada por profissional médico que lhe assiste, não há prova, ao menos do que se vislumbra nesta análise superficial, do atendimento aos requisitos a que aludem os Temas nº 6 e 1.234, ambos do e. STF.

E, como consabido, a concessão da liminar em mandado de segurança, nos termos do art. 7º, inciso III, da Lei Federal nº 12.016/2009, tem como

pressupostos o *fumus boni iuris*, ou seja, a plausibilidade do direito invocado e o *periculum in mora*, consistente no risco do ato impugnado resultar na ineficácia da medida pretendida, a ocasionar dano grave ou de difícil reparação.

Sob tal foco, sem se descurar da alegada indispensabilidade dos fármacos pretendidos pela parte autora, ora agravada, para o controle da enfermidade que a acomete, de rigor a reforma da r. decisão alvejada para que promovido o exame da pretensão inaugural sob o lume do entendimento firmado pelo eg. Supremo Tribunal Federal nos precedentes vinculantes referenciados, em prestígio à governança judicial colaborativa.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006 p. 240).

Ante o exposto, por meu voto, **dou provimento ao recurso**, nos termos delineados supra.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

Relator