



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000360282

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2322857-93.2024.8.26.0000, da Comarca de Ibaté, em que é agravante MUNICIPIO DE IBATÉ, é agravado GABRIEL VENANCIO DOS SANTOS (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso, nos termos que constarão do acórdão. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente) E LUCIANA BRESCIANI.

São Paulo, 11 de abril de 2025.

CYNTHIA THOMÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento nº: 2322857-93.2024.8.26.0000

Agravante: Município de Ibaté

Agravado: Gabriel Venancio dos Santos

Comarca: Ibaté – Vara Única

Juiz prolator: Dr. Ênderson Danilo Santos de Vasconcelos

Voto: 837

Direito Administrativo. Agravo de Instrumento. Direito à Saúde. Recurso parcialmente provido.

I. Caso em Exame

Agravo de instrumento interposto pelo Município de Ibaté contra decisão que concedeu tutela antecipada para fornecimento de medicamentos e insumos ao autor, com base nos requisitos do tema 106 do STJ. Alega-se litisconsórcio necessário da União e ausência de comprovação da imprescindibilidade dos medicamentos.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em: (i) verificar a necessidade de litisconsórcio passivo necessário da União e remessa à Justiça Federal; (ii) analisar a comprovação da imprescindibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados.

III. Razões de Decidir

3. O direito à saúde é assegurado pelo artigo 196 da CF e normas internacionais. A decisão do STF no tema 1234 não afeta processos iniciados antes de sua publicação.

4. Parte dos insumos e medicamentos não está incorporada às listas do SUS, exigindo observância dos parâmetros do STF nos temas 6 e 1234. Não há comprovação da negativa administrativa ou da imprescindibilidade dos itens pleiteados.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso parcialmente provido para revogar a liminar deferida.

Tese de julgamento: 1. A concessão de insumos e medicamentos não padronizados pelo SUS depende de comprovação da ineficácia das alternativas disponíveis no sistema público. 2. A modernidade ou conforto proporcionado por um insumo específico não justifica, por si só, a imposição ao Estado de seu fornecimento.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196; CPC, art. 300.

Jurisprudência Citada:

STJ, REsp nº 1.657.156/RJ, rel. Min. Benedito Gonçalves, j.

25/04/2018; TJSP, Agravo de Instrumento nº 2010353-31.2024.8.26.0000, Rel. Teresa Ramos Marques, j. 08/02/2024; TJSP, Agravo de Instrumento nº 2175722-53.2019.8.26.0000, Rel. J. M. Ribeiro de Paula, j. 05/06/2020.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo MUNICÍPIO DE IBATÉ contra a decisão que concedeu a tutela antecipada ao autor para fornecimento dos medicamentos e insumos descritos na inicial, uma vez que preenchidos os requisitos do tema 106 do Superior Tribunal de Justiça. Argumenta a agravante que a decisão deve ser modificada pois trata-se de hipótese de litisconsórcio necessário da União, devendo os autos serem remetidos à Justiça Federal. No mais, afirma que não houve comprovação de imprescindibilidade do uso dos medicamentos e insumos. Requereu a concessão de efeito ativo/suspensivo.

Os autos foram encaminhados ao Natjus, sendo que as informações foram prestadas às fls. 83/86.

Foi proferido despacho a fls.97/98 a fim de que as partes se manifestassem acerca da regulamentação dos medicamentos e insumos, se incorporados ao SUS, bem como se houve pedido administrativo, uma vez que o parecer do Natjus englobou apenas um dos insumos.

Em resposta, a parte agravante informou que *“não houve negativa escrita por parte da Agravante referente aos pedidos dos medicamentos e insumos, sendo, apenas, uma conversa verbal entre os atendentes e o Agravado, sendo informado que o Município não era obrigado a custeá-los”*. Informou ainda que os medicamentos e insumos são registrados junta à Anvisa e estão inseridos na lista RENAME, exceto o Cloridrato de Oxibutínia (fls.107/109).

Por sua vez, o agravado impugnou as alegações de fls.107/109.

O recurso foi regularmente processado sem os efeitos pleiteados e sem recolhimento do preparo pelo ente público.

Contraminuta a fls.93/94.

É o relatório

Desde logo, anote-se que, nos estreitos lindes do recurso interposto, o exame da matéria debatida se circunscreve à verificação da presença dos requisitos legais ensejadores, ou não, da medida liminar combatida, sob pena de inescusável supressão de instância na análise do mérito da demanda. Os requisitos da tutela de urgência vêm previstos no artigo 300, caput, do CPC, que assim dispõe:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Em que pese o posicionamento do i.magistrado *a quo*, tenho que a decisão merece parcial reforma.

De início, cumpre ressaltar que o direito à saúde é assegurado não apenas pelo artigo 196 da Constituição Federal, mas também por normas internacionais, como o artigo 25.1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) da Organização das Nações Unidas, e o artigo 10 do Protocolo de São Salvador.

O acesso a medicamentos pela população é imprescindível para que o direito à saúde não seja apenas um mandamento, mas seja efetivamente garantido a quem necessite. E é por essa ótica que se analisa o presente caso.

Quanto ao alegado litisconsórcio passivo necessário da União e necessidade de remessa à Justiça Federal, razão não assiste ao agravante.

Em recente decisão proferida no Plenário em sessão virtual de 6 a 13 de dezembro de 2024, “*nos termos do Ofício Circular n. 30/2024 de 23/12/24 no acórdão dos sextos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, processo-paradigma do Tema n. 1234 – Medicamentos – ANVISA – SUS – Competência, com os seguintes esclarecimentos, sem efeitos modificativos: “Para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação: 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”.

Conforme a modulação dos efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal, que se aplica apenas ao deslocamento de competência (item 1 do acordo na Comissão Especial desta Corte), ficou estabelecido que a decisão só afeta os processos iniciados após a publicação do julgamento no Diário de Justiça Eletrônico.

Assim, a decisão não se aplica aos processos em andamento até essa data, e não será possível levantar conflitos negativos de competência sobre os processos anteriores a esse marco.

Desta forma, tendo sido a ação ajuizada em 04 de junho de 2024, antes da publicação da tese estabelecida pelo E. Supremo Tribunal Federal no tema nº 1.234 (16 de setembro de 2024) com repercussão geral reconhecida, não há o que se rever a respeito da competência.

Seguindo, depreende-se dos autos que o agravante possui diagnóstico de paraplegia espástica e, segundo relata, apresenta lesão grande e profunda em região sacral, necessitando de curativos diários de uso contínuo para evitar quadro séptico. Para tratamento da doença que o acomete, o médico que o assiste prescreveu os seguintes medicamentos e insumos:

- *Cateter Urinário Lubrificado Speed nº 12 REF: 28412, na quantidade mensal de 150 unidades para realizar o cateterismo a cada 4 horas ou mais/n.*

- *Cloridrato de Oxibutinina 5 MG – Não padronizado – 180 comprimidos para tomar 01 cp vo 8/8 hrs.*

- *Baclofeno 10 mg – não padronizado – 180 comprimidos para tomar 02 cpvo 8/8 hrs.*

- *Colagenase + Cloranfenicol pomada 30 g – uso*

hospitalar/AI – 3 tubos para aplicar 3 x ao dia.

- Saf-Gel Hidratante Gel c/ Alginato – 4 tubos para aplicar em toda área de granulação.

- Luva de Procedimento tamanho M (látex) – 6 caixas para sondagem, banhos e curativos.

- Soro fisiológico 0,9% frasco com 500 ml - uso hospitalar/ambulatorial – 15 frascos para soltar o curativo antigo e lavagem.

- Compressa de Gaze 7,5 X 7,5 estéril – envelope c/ 10 – 180 envelopes para limpeza da ferida e sondagem de alívio.

- Fita Microporosa 100 mm x 10 m – 4 rolos para aplicar na área da lesão.

- Dersani FR 200 ML – uso hospitalar/ambulatorial – 4 frascos para aplicar 3 x ao dia em toda região glútea e membros inferiores.

- Sonda de uretra da marca Speed Cath Nebulizador 35 u^o 2 Fr para sondagens diárias de 05 vezes ao dia para evitar traumatismo de uso contínuo.

Não obstante o agravante ter informado que todos os medicamentos e insumos estão inseridos no CEAF e CBAF, não foi possível constatar que os medicamentos *Baclofeno*; *Dorsani* e *Saf-Gel Hidratante Gel c/ Alginato* estão inseridos na lista de dispensação do SUS. Além disso, foi informado que o medicamento *Cloridrato de Oxibutinina 5 MG* também não é padronizado.

Em relação aos demais medicamentos e insumos, por serem padronizados, já estão disponíveis na rede pública de saúde, não sendo, até o momento, comprovada a negativa de fornecimento na via administrativa que justifique o requerimento na via judicial.

No que se refere aos referidos fármacos, não é preciso recorrer ao Tema do Supremo Tribunal Federal, uma vez que são incorporados ao SUS.

Dessa forma, considerando que parte dos insumos e medicamentos pleiteados não se encontra incorporado às listas de dispensação do SUS, impõe-se a observância dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, os quais estabelecem critérios rigorosos para o fornecimento judicial de itens não padronizados.

Nesse contexto, cumpre esclarecer que, embora o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça trate de medicamentos, seu entendimento pode ser aplicado à análise de pedidos de insumos, pois são produtos essenciais para a manutenção da vida e da saúde, e, portanto, é responsabilidade do Estado fornecê-los.

Assim já decidiu esta C.Câmara de direito público, no que se refere à aplicabilidade do tema em questão para análise de pedidos de insumos:

DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO E INSUMOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS. INEFICÁCIA NÃO COMPROVADA. RECURSO PROVIDO. AGRAVO INTERNO INTERPOSTO CONTRA DECISÃO QUE CONCEDEU EFEITO SUSPENSIVO. RECURSO PREJUDICADO PELO JULGAMENTO DO RECURSO PRINCIPAL. I. CASO EM EXAME Agravo de instrumento interposto pelo MUNICÍPIO DE BIRIGUI contra decisão que deferiu parcialmente a tutela de urgência para determinar o fornecimento ao autor, portador de Diabetes Mellitus, de bomba de insulina Minimed 780G e insumos descritos na prescrição médica, excetuando-se as pilhas AAA e AA, sob pena de multa diária de R\$ 500,00. O agravante alega que os itens solicitados não são padronizados pelo

SUS, existindo alternativas terapêuticas disponíveis no sistema público, sem comprovação da ineficácia dessas alternativas e violando princípios da igualdade e economicidade. II. **QUESTÃO EM DISCUSSÃO Há duas questões em discussão: (i) verificar se estão preenchidos os requisitos para o fornecimento de equipamento e insumos não padronizados pelo SUS, conforme jurisprudência do STJ (Tema 106); (ii) determinar se a decisão agravada deve ser mantida ou reformada.** III. **RAZÕES DE DECIDIR O C. Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ (Tema 106), estabelece que o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS exige a comprovação cumulativa de: (i) laudo médico fundamentado demonstrando a imprescindibilidade do tratamento e a ineficácia das alternativas fornecidas pelo SUS; (ii) incapacidade financeira do paciente; e (iii) registro do medicamento na ANVISA. Embora o entendimento do Tema 106 se refira a medicamentos, aplica-se por analogia a insumos e equipamentos, pois ambos são essenciais à manutenção da saúde e vida do paciente.** No caso concreto, não há comprovação nos autos de que os insumos padronizados pelo SUS sejam ineficazes para o tratamento do agravado. O relatório médico anexado apenas indica a necessidade do equipamento solicitado, sem atestar a ineficácia das alternativas disponíveis no SUS. O custo elevado do equipamento solicitado e a ausência de prova da imprescindibilidade de sua utilização configuram ausência de justa causa para impor ao Município o fornecimento do insumo específico pleiteado. O conforto ou a modernidade de um tratamento não podem ser confundidos com a necessidade ou imprescindibilidade para o controle da patologia. Precedentes do STJ e deste E. Tribunal corroboram o entendimento de que a substituição de insumos por equipamentos mais modernos só é cabível quando comprovada a ineficácia dos insumos padronizados ou a retirada desses do mercado. IV. **DISPOSITIVO E TESE** Agravado de instrumento provido. Agravado interno prejudicado. Tese de julgamento: A concessão de insumos e equipamentos não padronizados pelo SUS

depende de comprovação da ineficácia das alternativas disponíveis no sistema público por meio de laudo médico fundamentado. A modernidade ou o conforto proporcionado por um equipamento ou insumo específico não justifica, por si só, a imposição ao Estado de seu fornecimento. Dispositivos relevantes citados: CPC, art. 300. Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp nº 1.657.156/RJ, rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25/04/2018; TJSP, Agravo de Instrumento nº 2010353-31.2024.8.26.0000, Rel. Teresa Ramos Marques, j. 08/02/2024; TJSP, Agravo de Instrumento nº 2175722-53.2019.8.26.0000, Rel. J. M. Ribeiro de Paula, j. 05/06/2020.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2291051-40.2024.8.26.0000; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodovalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Birigui - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 27/11/2024; Data de Registro: 27/11/2024)

Assim, vale dizer que a principal condição para a concessão de insumos é a previsão de entrega dos equipamentos. Desse modo, se o Estado já fornece os insumos necessários para o tratamento, o paciente deve demonstrar que o item padrão não atende às suas necessidades.

Ademais, recentemente, o Supremo Tribunal Federal julgou o tema 6, resultando na edição da Súmula Vinculante nº 61, que aborda o fornecimento de medicamento não incorporado na lista do SUS, pelo Poder Público. Veja-se:

“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)”

Para a concessão de medicamento não padronizado foram estabelecidos os seguintes requisitos, que devem ser preenchidos cumulativamente:

I - Negativa administrativa da concessão do medicamento; II - Prova da ilegalidade do ato de não incorporação do CONITEC ou de sua omissão ; III - Impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro disponível no SUS; IV - Prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, não sendo suficiente o relatório médico apresentado pelo autor - imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial; V - incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Outrossim, ao apreciar o Tema nº 1234 de Repercussão Geral (RE nº 1.366.243), o C. Supremo Tribunal de Justiça fixou teses e editou a Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

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 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).

Sendo assim, com a edição desses precedentes qualificados, que estabelecem a interpretação do Supremo Tribunal Federal sobre o artigo 196 da Constituição Federal, torna o fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas do Sistema Único de Saúde uma medida excepcional.

No entanto, nesta sede recursal, não se constata prova da recusa ilegal do ente público ou da necessidade dos demais medicamentos, insumos e itens

pleiteados em detrimento dos fornecidos pelo SUS.

As alegações de não distribuição, sem qualquer documentação que as sustente, não são suficientes para garantir a segurança jurídica na demanda.

A bem de ver, mesmo comprovado que o agravante apresenta paraplegia espástica, verifica-se que a imprescindibilidade clínica do tratamento solicitado não está efetivamente demonstrada em sede de cognição sumária.

Embora os relatórios médicos anexados ao processo (fls. 12/15 dos autos de origem) apresentem informações sobre o estado de saúde do autor, o médico responsável pela prescrição não realiza a comparação entre os insumos e fármacos fornecidos pelo SUS e os recomendados, gerando incertezas quanto à insuficiência dos tratamentos oferecidos pelo sistema público.

Ademais, também não há qualquer demonstração concreta da ilegalidade do ato de não incorporação dos fármacos pela CONITEC, conforme estipulado no item 2.b do mesmo julgamento.

Nesse contexto, cabe ao autor a incumbência de provar a ilegalidade do ato administrativo, seja por meio de ação ou omissão da CONITEC, que resultou na não incorporação do medicamento ao rol de tratamentos disponibilizados pelo SUS para a patologia que o acomete.

Tal exigência está em consonância com os precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal, os quais estabelecem que a presunção de legitimidade e legalidade dos atos administrativos somente pode ser afastada mediante a devida comprovação da ilegalidade ou irrazoabilidade de tais atos.

Demais disso, destaca-se que a autorização para o fornecimento de medicamentos fora do rol oficial do SUS exige uma base sólida de evidências científicas, como ensaios clínicos randomizados de alta qualidade, revisões

sistemáticas ou meta-análises, que atestem, de forma objetiva, a eficácia do medicamento para a condição tratada, o que, igualmente, não se constatou até o momento.

Neste sentido já decidiu este E.Tribunal de Justiça:

DIREITO À SAÚDE. Determinação de entrega de catéter hidrofílico, insumo para tratamento de disfunção neurogênica do trato urinário inferior. Causa sujeita às diretrizes traçadas no julgamento dos temas 6 e 1.234 do STF – aplicáveis por analogia. Em análise perfunctória, não estão presentes todos os requisitos da concessão da tutela antecipada. Necessária dilação probatória. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2040614-42.2025.8.26.0000; Relator (a): Coimbra Schmidt; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/04/2025; Data de Registro: 04/04/2025)

AGRAVO DE INSTRUMENTO – DIREITO À SAÚDE – Fornecimento de MEDICAMENTO E SUPLEMENTO ALIMENTARES – Pretensão de fornecimento de vitaminas e suplementos alimentares por ser portadora de Nefropatia Crônica – Decisão de primeira instância indeferiu a tutela de urgência – Pedido de reforma da decisão – Impossibilidade – Necessidade de preenchimento dos requisitos da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do CPC – Direito à assistência à saúde assegurado pela Constituição Federal (artigo 196, da CF/88) – Responsabilidade solidária dos entes federados – Não houve comprovação, de plano, da imprescindibilidade de utilização do insumo pleiteado e do esgotamento de outros meios para tratamento da autora – Decisão mantida – Recurso improvido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2084512-08.2025.8.26.0000; Relator (a): Maurício Fiorito; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

*Lorena - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 04/04/2025;
Data de Registro: 04/04/2025)*

Diante do exposto, verifica-se que a parte agravada não comprovou a existência de negativa administrativa quanto ao fornecimento dos insumos e medicamentos pleiteados, tampouco demonstrou a imprescindibilidade do tratamento indicado em detrimento das alternativas disponibilizadas pela rede pública, conforme exigido nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal e assentado pelo juízo *a quo* no despacho proferido às fls. 122/124 dos autos de origem, o que corrobora para a existência de pontos controvertidos que demandam dilação probatória.

Assim, ausentes os pressupostos legais para o deferimento da tutela de urgência, dou parcial provimento ao recurso para revogar a liminar inicialmente deferida.

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional aventada, observando-se ser desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando, para tanto, que a questão tenha sido analisada.

CYNTHIA THOMÉ
Relator (a)