



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000372220

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1004357-45.2022.8.26.0451, da Comarca de Piracicaba, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, sendo apelada MARIA NILZA DE TOLEDO VARGAS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente) E ENCINAS MANFRÉ.

São Paulo, 15 de abril de 2025.

PAOLA LORENA
Relatora
Assinatura Eletrônica

Apelação Cível/Remessa Necessária nº 1004357-45.2022.8.26.0451

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Apelante: Estado de São Paulo

Apelada: Maria Nilza de Toledo Vargas

Comarca: **Piracicaba**

Voto nº 14003

Apelação. Remessa Necessária. Fornecimento gratuito de medicamento pelo Poder Público. *Nintedanibe (150 mg)*. Pessoa portadora de doença intersticial pulmonar compatível com pneumonia intersticial usual. Direito constitucionalmente previsto ao contribuinte de acesso à prestação de serviço público essencial. Pedido julgado procedente na origem.

I. STF, Tema 793. Responsabilidade solidária dos entes federados no tocante à assistência à saúde. Possibilidade de ajuizamento da demanda em face de qualquer um dos entes federativos, isolada ou cumulativamente.

II. STF, Tema 1234. Competência e custeio. Não incidência. Modulação dos efeitos da decisão, unicamente quanto ao deslocamento da competência, de forma que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no DJE (19.09.24), afastada sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco.

III. STF, Tema 6. Medicamento registrado na Anvisa, mas que não consta das listas do SUS. Possibilidade de concessão judicial de medicamentos em casos excepcionais, desde que observados os requisitos fixados no julgado. Súmula Vinculante nº 61 do STF.

IV. STJ, Tema 106. Inobservância dos requisitos. Parte autora que não vez prova da impossibilidade de custeio do medicamento com recursos próprios.

Recurso voluntário e reexame necessário providos.

Cuida-se de remessa necessária e de apelação interposta pela **Fazenda Pública do Estado de São Paulo** contra

sentença (fls. 297/301) pela qual, em demanda de fornecimento de medicamentos ajuizada por **Maria Nilza Toledo Vargas** contra a apelante, foi julgado procedente o pedido, nos seguintes termos:

Ante o exposto, julgo PROCEDENTE a presente ação que Maria Nilza de Toledo Vargas move contra Fazenda Pública do Estado de São Paulo, extinguindo o feito com resolução de mérito, conforme artigo 487, I, do Código de Processo Civil para determinar à requerida o fornecimento do medicamento Nintendanib (OFEV) de 150mg de uso contínuo utilizando 2 (duas) vezes por dia, isto é, 60 (sessenta) capsulas mensais (uma caixa mensal), condicionado o fornecimento à renovação da receita a cada seis meses.

Por força da sucumbência, arcará a parte vencida com o pagamento de custas, despesas processuais e honorários advocatícios, fixados em 10% do valor da causa, nos termos do artigo 85, § 2º, do Código de Processo Civil. Sentença não sujeita a reexame necessário. Arquivem-se os autos após o trânsito em julgado. Publique-se e intime-se.

Inconformada com o provimento jurisdicional e primeiro grau, requer a Fazenda Pública do Estado a sua reforma, nos termos descritos às fls. 306/319. Para tanto, alega o seguinte: **(I)** a União deve ser incluída no polo passivo da demanda, por força da tese vinculante firmada no Tema nº 793 do STF; **(II)** não há prova de que a impetrante tenha utilizado as alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, sem sucesso; **(III)** o parecer do NATJUS foi desfavorável à pretensão autoral; **(IV)** a parte autora não fez prova do preenchimento dos requisitos previstos no Tema nº 106 do STJ; **(V)** a CONITEC, após analisar a possibilidade de incorporação do medicamento *estilato de nitendanibe*, em sua 67ª reunião ordinária, opinou pela sua não incorporação, destarte, eventual decisão judicial em sentido contrário deve ser fundamentada, sob pena de ofensa ao disposto pelos artigos 20 e 22 da LINDB.

Sem contrarrazões (fls. 325).

Sentença sujeita a reexame necessário, nos termos do art. 496, I, do CPC.

É o relatório.

Maria Nilza de Toledo Vargas é portadora de doença intersticial pulmonar compatível com pneumonia intersticial usual e necessita, para tratamento, do uso do medicamento *Nitendanibe (150g)*, como única forma de controle da doença. Dado que os medicamentos fornecidos pelo SUS são paliativos, foi-lhe prescrito o medicamento *Nitendanibe (150g)*, conforme relatório médico de fls. 17. Por não ter condições financeiras de adquirir o que lhe foi receitado, dado o seu elevado custo (mensal de R\$ 20.000,00), ajuizou a presente demanda, postulando a condenação da Fazenda Pública do Estado ao fornecimento da medicação, na forma prescrita.

Pois bem. O direito de receber do Estado os tratamentos de saúde necessários à sobrevivência decorre de garantia da Constituição Federal/88 (artigo 196).

Sob essa ótica, o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça já consolidaram entendimento de que o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios.

Ainda de acordo com essas Cortes Superiores, existe obrigação solidária entre Municípios, Estados e União, concernente à prestação específica de fornecimento de medicamento e que, **em ações desta natureza, há hipótese excepcional de formação de litisconsórcio passivo facultativo, porque não se pode opor obstáculo inútil ao cidadão que busca garantir seu direito fundamental à saúde.**

Sobre o tema, a tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal nos embargos de declaração interpostos no RE 855.178-SE deve ser interpretada no sentido de assegurar ao ente federativo

demandado o direito de reaver os valores despendidos com o custeio de tratamentos e medicamentos que, de acordo com a repartição de competências realizada no âmbito do SUS, competiria a outro ente federativo. A propósito, destaque-se a redação da tese firmada pelo STF no julgamento do **Tema 793 (RE 855.178/SE)**:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Nessa linha, o precedente jurisprudencial em questão não pode ser invocado para obstar o direito daquele que postula o fornecimento de tratamentos/medicamentos pelo Poder Público, notadamente porque, conforme amplamente ressaltado no julgamento que deu origem à tese¹, a responsabilidade dos entes federativos é solidária e o demandante tem a faculdade de litigar contra qualquer um destes, isolada ou conjuntamente.

Por esses motivos e com base no inciso II do artigo 23 da CF/88, compete a todos os entes federativos, de forma solidária, assegurar à população amplo acesso a tratamentos de saúde.

Para que o ente estatal possa ser compelido a fornecer o medicamento à parte autora, todavia, é imprescindível que se verifique, além da necessidade desta em relação ao medicamento pleiteado, a presença dos requisitos estabelecidos no julgamento do

¹ RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (STF – Plenário. RE 855178 Rel. Min. Luiz Fux. DJE 16/03/2015 ATA Nº 15/2015 - DJE nº 50, divulgado em 13/03/2015)

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, reputou constitucional a questão. O Tribunal, por unanimidade, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada. No mérito, por maioria, reafirmou a jurisprudência dominante sobre a matéria, vencidos os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio. Não se manifestou a Ministra Cármen Lúcia.

REsp nº 1.657.156/RJ² afetado ao rito dos recursos especiais repetitivos (art. 1.036 do CPC) - **Tema 106** - *Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS*.

No referido julgamento, decidiu o STJ que o Estado deve fornecer medicamentos/tratamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos que seguem: **(I)** comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; **(II)** incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; **(III)** existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência³.

Sobre o tema, importa consignar que o Superior Tribunal de Justiça acolheu os embargos de declaração opostos no REsp 1.657.156-RJ para incluir no terceiro requisito – relativo ao registro do medicamento na ANVISA - a necessidade de se observar os usos autorizados pela agência. Com isso, a Corte abordou o chamado “uso off label” dos medicamentos, compreendido como a prescrição de determinado fármaco para fim diverso daquele que consta da sua bula.

No caso, o E. Superior Tribunal de Justiça entendeu por bem inadmitir, em regra, o fornecimento de medicamentos para uso off label. Excepcionalmente, contudo, será possível que o paciente exija medicamento para uso fora da bula, desde que este tenha sido expressamente autorizado pela ANVISA.

² Modulação de Efeitos: Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos **processos distribuídos a partir** da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, **4/5/2018**.” (trecho do acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018)

³ Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018.

Ainda no âmbito dos embargos de declaração, a Corte modulou os efeitos da tese firmada, para determinar que os requisitos acima elencados só serão obrigatórios em relação aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 04.05.2018.

Ocorre que, em data recente, o STF julgou dois recursos em regime de repercussão geral sobre a concessão judicial de medicamentos, fixando requisitos ainda mais rigorosos.

O primeiro deles, Plenário, Sessão Virtual de 06.09.2024 a 13.9.2024, aos 16.09.2024, **publicado no DJE de 19.09.2024**, foi o **RE 1.366.243/SC - tema 1234** - *Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS-*, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos de acordos, com as condicionantes e adaptações, sintetizados como teses, sendo as mais sensíveis à solução do caso *sub judice* as transcritas a seguir:

I – Competência.

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a **medicamentos não incorporados na política pública do SUS, 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.

[...]

1.4) No caso de **cumulação de pedidos**, para fins de competência, **será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s)**, independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

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.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

[...]

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de **medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa**, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) 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.

4.2) 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, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

[...]

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.

Ainda por este mesmo julgado, consignou-se que os produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não são contemplados neste tema 1.234.

E mais, determinou-se que as teses acima descritas fossem transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do artigo 103-A da Constituição Federal. A **Súmula vinculante 61**, foi aprovada com o seguinte enunciado:

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).⁴

Ainda no tocante ao fornecimento de medicamento pelo Poder Público, o STF firmou outro importante posicionamento no julgamento, Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.09.2024, **aos 26.09.2024, publicado no DJE de 30.09.2024, do RE 566.471/RN - Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo**, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses:

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

⁴ Data de Aprovação Sessão Plenária de 20/09/2024. Fonte de publicação DJe de 03.10.2024.

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.

Por fim, determinou-se, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal. A **Súmula vinculante 60**, foi aprovada com o seguinte enunciado:

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)⁵.

Em arremate, para além das relevantes teses a serem observadas nas ações relativas a fornecimento de medicamento pelo poder público, é importante pontuar que não se exige seja a prescrição do medicamento/tratamento realizada por médico da rede pública, uma vez que o serviço de assistência à saúde não constitui monopólio estatal. Ao contrário, é aberto à iniciativa privada, embora sujeita a controle do Poder Público (inteligência do artigo 199 da CF/88). Nesse sentido, confira-se o julgado: TJSP; Apelação 4004226-60.2013.8.26.0604; Relator: José Luiz Gavião de Almeida; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Foro de Sumaré - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 01/12/2015; Data de Registro: 01/12/2015.

Noutro giro, não há que se cogitar de indevida intromissão do Poder Judiciário, tampouco de ausência de previsão orçamentária, seja porque compete à Justiça assegurar o exercício de direito constitucionalmente previsto, seja porque, em se tratando de direito fundamental, não há como negar ao contribuinte o acesso à prestação de serviço público essencial.

Traçado esse panorama a respeito da legislação e balizas das Cortes Superiores, passa-se à análise do caso concreto desses autos.

Consta dos autos relatórios médicos indicativos da doença que acomete a recorrida (fls. 18, 97 e 100), firmados por profissionais médicos, aptos a comprovar a necessidade do tratamento requerido. Restou comprovado, ainda, a imprescindibilidade do tratamento com o específico fármaco prescrito e a ineficácia dos tratamentos paliativos fornecidos pelo SUS.

⁵ SV 60. Data de Aprovação Sessão Plenária de 16/09/2024 Fonte de publicação DJe de 20/09/2024. DOU de 20/09/2024, Seção 1, p. 1.

A incapacidade financeira, contudo, não foi comprovada na hipótese dos autos, tendo em vista a declaração de imposto de renda carreada às fls. 67/77. A demandante possui patrimônio declarado no importe de R\$ 6.132.787,30, em 31/12/2020, de sorte que pode arcar com o custo mensal do medicamento, sem prejuízo da sua subsistência.

Anoto que, muito embora o medicamento possua custo elevado até para quem ostenta boa situação financeira, o Estado só pode ser compelido a arcar com o custo do tratamento de quem efetivamente não possui meios para adquiri-lo. Essa não é, à toda evidência, a situação da autora/apelada.

Assim, tenho que a r. sentença combatida comporta reforma, para o fim de julgar improcedente o pedido.

Face ao acolhimento do apelo, é o caso de inversão dos ônus da sucumbência. Condeno a parte autora ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários de advogado, os quais arbitro em 12% do valor atribuído à causa.

Pelo exposto, **dou provimento** ao recurso do Estado de São Paulo e à remessa necessária.

PAOLA LORENA
Relatora