



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000374460

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1500681-31.2024.8.26.0073, da Comarca de Avaré, em que é apelante MUNICÍPIO DE AVARÉ, é apelada MARIA CRISTINA DE MORAES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª 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 RICARDO ANAFE (Presidente sem voto), BORELLI THOMAZ E FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA.

São Paulo, 16 de abril de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 27467

Reexame Necessário nº 1500681-31.2024.8.26.0073

Comarca: Avaré

Apelante (s): Município de Avaré

Apelada (s): Maria Cristina de Moraes

Juiz Sentenciante: Dr. (a) Luciano José Forster Junior

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Pretensão da impetrante, acometida de diabetes mellitus não insulino-dependente (CID 10 – E11) e obesidade (CID 10 – E66), ao recebimento do medicamento "Ozempic" 1 mg. Segurança concedida na origem. Medicamento não padronizado. Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Cumprimento parcial dos requisitos estabelecidos nos temas de repercussão geral. Requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6 são cumulativos, de forma que a ausência de apenas um deles é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido. Ressalte-se, ademais, que não é possível a realização de instrução probatória no mandado de segurança, exigindo-se, para a concessão da ordem, que a inicial esteja instruída com todos os documentos necessários à comprovação do direito alegado pela impetrante, o que não se verifica no caso em exame. Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença reformada para denegar a segurança. Recursos providos.

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto nos autos do mandado de segurança impetrado por Maria Cristina de Moraes em face de ato praticado pelo Secretário de Saúde do Município de Avaré. Na sentença de fls. 59/61, foi concedida a segurança para determinar à autoridade coatora que providenciasse o necessário para o fornecimento do medicamento indicado na inicial (Ozempic 1 mg), conforme prescrição médica e enquanto durar seu tratamento. Custas na forma da lei, sem condenação em honorários. Suscitou-se o reexame necessário.

Inconformado, o Município de Avaré apelou e postulou a reforma da sentença, com os seguintes argumentos: a) não estão presentes os requisitos dos incisos I e II do Tema 106 do STF; b) não há comprovação da patologia da impetrante, nem relatório médico que demonstre que as alternativas ofertadas pelo SUS foram utilizadas, de modo a aferir sua eficácia; c) a própria informação da autoridade coatora, constante às fls. 37/39, afirma que não há nos autos qualquer exame que comprove a patologia da impetrante, ou seja, não há sequer cópia de exame médico de glicemia em jejum ou de hemoglobina glicada que comprove a enfermidade da apelada; d) o medicamento pleiteado não foi avaliado pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), não estando relacionado nas listas RENAME ou REMUME; e) existem tratamentos alternativos, com medicamentos fornecidos pelo SUS, que, ao que parece, não foram utilizados pela apelada; f) de acordo com estudos de médicos oftalmologistas estadunidenses e com a Business Insider, pessoas que fazem uso da semaglutida apresentaram uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver cegueira súbita, denominada NAION (neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica), em comparação com outros pacientes com obesidade ou diabetes; g) os documentos acostados às fls. 15/21 não comprovam a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para o tratamento da moléstia que acomete a autora; h) quanto ao quadro de obesidade, segundo a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11/11/2020, por meio da qual a CONITEC aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Sobrepeso e Obesidade em Adultos, o tratamento da obesidade e do sobrepeso deve buscar objetivos globais, tanto a curto quanto a longo prazo; i) pugna, ao final, pelo provimento do recurso (fls. 68/75).

O recurso foi respondido (fls. 78/85).

A D. Procuradoria de Justiça Cível manifestou-se pela procedência do recurso (fls. 114/117).

As partes foram intimadas a se manifestarem acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 119/122).

A parte autora manifestou-se e trouxe documentos (fls. 127/154).

O Município de Avaré manifestou-se e também juntou documentos (fls. 157/181).

É o relatório.

Conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física e jurídica sofrer violação, ou houver justo receio de sofrê-la, por parte da autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem às funções que exerça (art. 1º da Lei Federal nº 12.016/2009).

Na lição de Hely Lopes Meirelles, “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. Por outras palavras, o direito invocado, para ser amparável por mandado de segurança, há de vir expresso em norma legal e trazer em si todos os requisitos e condições de sua aplicação ao impetrante: se sua existência for duvidosa, se sua extensão ainda não tiver sido delimitada, se seu exercício depender de situações ou fatos

ainda indeterminados, não rende ensejo à segurança, embora possa ser defendido por outros meios judiciais” (Meirelles, Hely Lopes. Mandado de Segurança e Ações Constitucionais. 35ª edição. São Paulo: Ed. Malheiros, 2013, p. 37).

Além disso, a impetração exige a cristalina configuração de ato coator (repressivo) ou futuro (preventivo) sobre o direito controvertido, ao qual se soma a ameaça de violação objetiva, atual e iminente, de direito líquido e certo.

Com este esclarecimento, passa-se à análise do recurso.

Cuida-se, na origem, de mandado de segurança impetrado por Maria Cristina de Moraes em face de ato praticado pelo Secretário de Saúde do Município de Avaré, por meio do qual se objetiva o fornecimento de medicamento, qual seja, “Ozempic 1 mg”, conforme prescrição médica e pelo tempo necessário à duração do tratamento da impetrante, portadora de diabetes mellitus não insulino-dependente (CID 10 – E11) e obesidade (CID 10 – E66).

Tratando-se de demanda direcionada ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS (Ozempic 1 mg), são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

O Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a

seguinte redação:

“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)”.

E o STF, em sessão realizada em 20/09/2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado em súmula vinculante nº 61, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”.

Nesse sentido, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento de todos os pontos fixados em sede de repercussão geral, sob pena de indeferimento do pedido.

Especificamente, em relação ao Tema 6 do STF, devem ser comprovados os seguintes requisitos, *in verbis*:

“(…) 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” – grifo nosso.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos especificados no item IV, in verbis:

“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” – grifo nosso.

No caso em exame, verifica-se, a partir dos documentos encartados nos autos, que a parte impetrante cumpriu apenas parte dos requisitos estabelecidos nos Temas nº 1.234 e nº 6 do STF.

Inicialmente, nota-se que o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA sob o nº 1176600360042. Além disso, a parte impetrante comprovou a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 16/17) e evidenciou sua condição de hipossuficiência (fls. 13/14).

Observe, ademais, que, em que pesem os argumentos

formulados em sede de apelação, a enfermidade que acomete a parte impetrante está confirmada pelo laudo médico encartado as fls. 18/20.

No mais, embora não tenha ocorrido a consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) antes da sentença – tendo em vista que, naquela ocasião, ainda não havia sido finalizado o julgamento do tema de repercussão geral –, a parte autora juntou manifestações do órgão em situações análogas ao caso, envolvendo o mesmo fármaco e a mesma enfermidade, documentos nos quais também foram indicados estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento (fls. 133/154). Diante disso, admite-se o uso de tais pareceres como prova emprestada, preenchendo também o requisito estabelecido no item 3, "b", do Tema 6 do STF.

Isso posto, quanto à necessidade do fármaco pretendido, foi apresentado relatório médico as fls. 18/20, subscrito pela Dra. Priscila Carvalho (CRM 187.525), atestando a condição que acomete a impetrante, o fato de que o medicamento não integra o SUS e que não há alternativa terapêutica disponível na saúde pública. Entretanto, não foi indicado qualquer tratamento anterior realizado pela impetrante.

Dessa forma, entendo que não foi comprovada a imprescindibilidade dos medicamentos pleiteados, bem como a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Igualmente, a apelada não apontou qualquer *“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”.

Com efeito, a parte apelante inclusive afirmou, em sua manifestação de fls. 127/129, que foi formulado pedido para incorporação do medicamento pretendido ao final do ano passado e que, conforme definido no art. 19-R da Lei nº 8.080/90, a CONITEC possui prazo de 180 dias para análise, prorrogável por mais 90 dias, prazo esse que não se esgotou.

Os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal são cumulativos, ou seja, para o reconhecimento do direito da parte autora, é imprescindível a presença de todos, de forma que a ausência de apenas um é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido.

Anote-se, ainda, que não é possível realizar instrução probatória em mandado de segurança, exigindo-se, para a concessão da ordem, que a inicial venha instruída com todos os documentos necessários para provar o direito que a impetrante alega possuir, situação não observada no caso em exame.

Nesse sentido, confirmam-se os seguintes julgados deste E. Tribunal de Justiça:

“APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA – SAÚDE PÚBLICA – Insurgência contra a sentença que denegou a ordem mandamental pleiteando o fornecimento das insulinas Glargina e Asparte – Inexistência de direito líquido e certo – Ausência de negativa administrativa expressa ou injustificada – Impetrante orientada quanto ao procedimento regular de solicitação e aquisição do medicamento junto ao SUS – NatJus e Conitec contrários à incorporação da insulina Glargina ao protocolo de tratamento do Diabetes Mellitus tipo II – Existência de alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública – Inexistência de demonstração da

imprescindibilidade clínica e da superioridade do medicamento pleiteado – Ausência de comprovação dos requisitos cumulativos exigidos pelo C. STF (Temas 6 e 1234) – Sentença mantida – Não se vislumbra, por fim, hipótese para a remessa necessária, haja vista que a sentença denegou a segurança pleiteada - Artigo 14, § 1º, da Lei nº 12.016/2009 – REEXAME NECESSÁRIO NÃO CONHECIDO E RECURSO VOLUNTÁRIO IMPROVIDO” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1023706-76.2024.8.26.0576; Relator (a): Rubens Rihl; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/03/2025; Data de Registro: 31/03/2025).

“Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento. Singularidade terapêutica apontada na prescrição médica não comprovada. Perícia contrária ao fornecimento. Não cumprimento dos requisitos do Tema 106/STJ. Aplicação dos Temas nº 6 1161 e 1234/STF. Recurso desprovido.” (TJSP; Apelação Cível 1009190-58.2020.8.26.0037; Relator (a): Borelli Thomaz; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - 1º Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – Tutela de urgência indeferida – Pedido de fornecimento gratuito do medicamento Tezepelumabe 210mg ao autor, portador de Asma Grave - Medicamento de alto custo registrado na ANVISA e não fornecido pelo SUS – Súmula Vinculante nº 60 – Necessidade de observância da tese jurídica recém-fixada pelo STF na apreciação conjunta dos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, em que estabelecidos diversos requisitos para o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS, os quais, ao menos em um juízo de cognição sumária, não foram atendidos pelo requerente – Nota Técnica emitida pelo NAT-JUS/SP desfavorável à pretensão do autor, não vislumbrada, ao menos neste momento, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade de sua substituição por outros fornecidos regularmente pelo SUS - Requisitos do art. 300 do CPC não preenchidos - Decisão mantida - Recurso não provido”. (TJSP; Agravo de Instrumento 2282372-51.2024.8.26.0000; Relator (a): Luís Francisco Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 15/10/2024; Data de Registro: 15/10/2024).

Nestes termos, com o devido respeito ao entendimento do magistrado de primeiro grau, impõe-se o provimento dos recursos voluntário e oficial para denegar a segurança.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Diante do exposto, dá-se provimento à apelação e ao reexame necessário. Custas na forma da lei, sem condenação em honorários advocatícios, incabíveis na espécie (Súmulas nº 512 do STF e nº 105 do STJ).

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator