



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000379911

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1026111-85.2024.8.26.0576, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é apelante ISABELLE CRISTINA FERNANDES REIS, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao apelo e ao reexame necessário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANA LIARTE (Presidente sem voto), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 16 de abril de 2025.

PAULO BARCELLOS GATTI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

4ª CÂMARA

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1026111-85.2024.8.26.0576

APELANTE: ISABELLE CRISTINA FERNANDES REIS

APELADO: DIRETOR REGIONAL DE SAÚDE - DRSXV DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

ORIGEM: 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

VOTO Nº 26.968

EMENTA: Direito à Saúde. Apelação. Mandado de Segurança. Fornecimento de Medicamento. Recurso desprovido. I. Caso em Exame 1. Recurso de apelação interposto por Isabelle Cristina Fernandes Reis contra sentença que denegou segurança, sob o fundamento de ausência de comprovação do direito líquido e certo para o fornecimento do medicamento Venvanse 30mg, necessário para tratamento de TDAH e hiperatividade. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão preenchidos os requisitos para a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, conforme definido pelo STJ no Tema nº 106 e pelo STF no Tema nº 06. III. Razões de Decidir 3. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS exige comprovação da imprescindibilidade clínica do tratamento por meio de laudo médico fundamentado, o que não foi apresentado pela impetrante. 4. A prescrição médica apresentada não atende aos requisitos estabelecidos pelo STJ e STF, sendo insuficiente para demonstrar a necessidade do medicamento pleiteado. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS requer comprovação da necessidade clínica por laudo médico fundamentado, conforme os Temas nº 106 do STJ e nº 06 do STF. Legislação Citada: Lei nº 12.016/09, art. 6º; Código de Processo Civil, art. 377, I. Jurisprudência Citada: STJ, REsp nº 1.657.156/RJ; STF, RE nº 566.471/RN; TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1059027-12.2023.8.26.0576; TJSP, Apelação Cível 1065796-19.2024.8.26.0053.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto por **ISABELLE CRISTINA FERNANDES REIS** nos autos do “mandado de segurança com pedido de liminar” por ela impetrado contra ato dito coator do **DIRETOR REGIONAL DE SAÚDE - DRSXV DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO**, tendo a segurança sido denegada pelo Juízo de origem, sob o fundamento de ausência de comprovação do direito líquido e certo da impetrante, sobretudo ante a falta de demonstração da necessidade do medicamento pleiteado, consoante r. sentença de fls. 75/78, cujo relatório se adota.

Em suas razões (fls. 85/114), a apelante sustentou, em apertada síntese, que “constata-se que o nobre Magistrado não leu atentamente o processo, uma vez que está acostado no bojo dos autos, relatório médico do especialista na área da doença que assola a recorrente, relatando a doença que assola a recorrente e importância de fazer uso dos itens prescritos”. Nessa linha, discorreu sobre o direito fundamental à saúde, bem como sobre os requisitos necessários para a concessão judicial de medicamentos. Pugnou, ao final, pelo provimento do recurso, reformando-se a r. sentença de primeiro grau.

Recurso regularmente processado, livre de preparo, diante da gratuidade deferida pelo Juízo de origem, desafiando contrarrazões às fls. 119/122.

Intimada a manifestar sobre o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, paradigma do Tema nº 1.234 de Repercussão Geral, bem como sobre a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Súmula Vinculante nº 60¹ (fls. 143/145), esta peticionou às fls. 173/175, com parecer da Procuradoria Geral de Justiça às fls. 376/378.

Determinada a intimação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Nat-Jus), para se pronunciar acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF (fl. 379), sobreveio o parecer de fls. 385/393.

Este é, em síntese, o relatório.

VOTO

Insurge-se a apelante contra a r. sentença de primeiro grau que denegou a segurança, sob o fundamento de ausência de comprovação do direito líquido e certo da impetrante, sobretudo ante a falta de demonstração da necessidade do medicamento pleiteado.

É o caso de **desprovemento** do recurso.

Colhe-se dos autos que a impetrante, ISABELLE CRISTINA FERNANDES REIS, alega ser portadora de "TDAH e hiperatividade", sendo que "apresenta prejuízo no

¹ 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)



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

seu desenvolvimento intelectual e cognitivo com queda de rendimento em seus estudos e prejuízos consideráveis na execução de suas atividades da vida diária, (CID F.33.4), há 13 anos, necessitando, em razão disso, fazer uso contínuo, obrigatório e por tempo indeterminado dos medicamentos VENVANSE 30mg na quantidade de 1 cápsula via oral ao dia”.

Nessa linha, por não reunir condições de adquirir o referido medicamento às próprias expensas, bem como considerando que este não é fornecido pelo Poder Público, impetrou o presente mandado de segurança contra ato dito coator do DIRETOR REGIONAL DE SAÚDE - DRSXV DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, tendo a segurança sido denegada pelo Juízo de origem, dando ensejo ao presente recurso.

Pois bem.

O Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC – **Tema nº 106**), já havia definido requisitos cumulativos a serem observados para os casos em que se pretende o fornecimento de fármaco não inserido nos protocolos clínicos e terapêuticos do SUS:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

ml, glauco 5 ml e optivo 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (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. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (REsp n. 1.657.156/RJ, relator **Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe de 4/5/2018.**)

E, ao julgar o RExt nº 566.471/RN, com repercussão geral reconhecida (**Tema nº 06**), o Supremo Tribunal Federal fixou os requisitos a serem demonstrados para a concessão judicial de medicamentos:

Ementa: Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. [...] **Tese de julgamento:** 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 1.234 da repercussão geral; **(b)** ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; **(c)** impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; **(d)** comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; **(e) imprescindibilidade clínica do**

tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 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. _____ Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011. Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes. **(RE 566471, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024,**



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO
DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024)**

Conforme se extrai, seja sob a ótica do quanto definido no Tema nº 106 do C. STJ, seja em observância às balizas estabelecidas pelo E. STF no Tema nº 06, a concessão judicial de medicamentos depende da demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento pleiteado, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

Estabelecidas tais premissas, no caso em testilha, embora a impetrante alegue a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para sua saúde (lisdexanfetamina 30 mg – Venvanse®), não cuidou de trazer aos autos nenhum documento nesse sentido, limitando-se a acostar o receituário médico de fls. 27 e 28.

Ora, muito embora a prescrição médica possa indicar a necessidade do medicamento, tal documento está bastante longe de preencher os requisitos delineados pelo C. STJ no Tema nº 106 e pelo E. STF no Tema nº 06, sendo certo que a observância deste último é obrigatória, por força do enunciado nº 61 da Súmula Vinculante da Suprema Corte:

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).

Com efeito, embora alegue a impetrante, em suas razões de apelo, que “constata-se que o nobre Magistrado não leu atentamente o processo, uma vez que está acostado no bojo dos autos, relatório médico do especialista na área da doença que assola a recorrente, relatando a doença que assola a recorrente e importância de fazer uso dos itens prescritos”, fato é que, nas 397 folhas que integram o presente mandado de segurança, **inexiste** o referido relatório médico, como bem observado pelo Juízo de primeiro grau (fl. 75).

Na realidade, sequer quanto intimada a se manifestar sobre os referidos requisitos (fls. 143/145), cuidou a impetrante de demonstrá-los (fls. 176/370), não se olvidando que a via eleita exige prova pré-constituída (art. 6º da LF nº 12.016/09), cujo ônus é da parte autora/impetrante (art. 377, I, do CPC).

Desse modo, respeitado o esforço argumentativo da apelante, era mesmo o caso de denegação da segurança, descabendo qualquer reparo na r. sentença de primeiro grau. Nesse mesmo sentido, aliás:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Pretensão à disponibilização, pela rede pública de saúde, do fármaco dimesilato de lisdexanfetamina 70 mg (Venvanse) para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (CID 10 F90) e depressão. Medicamento não incorporado na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA. Ausentes os requisitos exigidos pelas súmulas vinculantes 60 e 61 e pelo Tema nº 1234 do STF (RE 1.366.243). Direito que não se mostra com a liquidez e certeza imaginados. Recursos providos. (TJSP; Apelação / Remessa



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Necessária 1059027-12.2023.8.26.0576; Relator (a): Coimbra Schmidt; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 07/03/2025; Data de Registro: 07/03/2025)

APELAÇÃO CÍVEL. Mandado de Segurança. Impetrante que padece de Transtorno do Espectro Autista ("TEA"), Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade ("TDAH") e Transtorno de Ansiedade Generalizada ("TAG") e necessita realizar tratamento com emprego dos medicamentos LISDEXANFETAMINA 50mg (VENVANSE), sem fortuna para custear o tratamento. Sentença que denegou a segurança. 1. Teses firmadas nos recentes julgamentos dos temas de repercussão geral nº 006 e 1.234 do STF que se aplicam ao caso concreto vez que o medicamento solicitado não foi incorporada aos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas do SUS. 2.Mérito. Prova documental insatisfatória. Relatórios médicos não demonstram satisfatoriamente a imprescindibilidade dos fármacos que impetrante solicita e a inefetividade das alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS. 3. Nota Técnica do NAT-Jus indicando existência de diversas alternativas terapêuticas, previstas em Protocolos Clínicos específicos, e ainda não empregadas no tratamento do impetrante, como também ausência de lastro científico que justifique a incorporação de tais medicamentos aos protocolos oficiais. 4. Precedentes desta Corte pela denegação da segurança em demandas congêneres. 5. Sentença mantida. Recurso do impetrante não provido. (TJSP; Apelação Cível 1065796-19.2024.8.26.0053; Relator (a): Oswaldo Luiz Palu; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 3ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/01/2025; Data de Registro: 31/01/2025)

APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA MEDICAMENTO VENVANSE. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM TDAH (CID F90.0). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO VENVANSE 70MG. 1. Pedido julgado improcedente. Requisitos do Tema nº 106 do STJ que não se encontram preenchidos. Imprescindibilidade do medicamento pleiteado e ineficácia dos dispensados pela rede pública demonstradas. Medicamento registrado na ANVISA. 2. Todavia, não demonstrada a incapacidade financeira para arcar com o fármaco. Impetrante que apenas juntou aos autos parte dos rendimentos totais de sua genitora, de quem depende financeiramente, omitindo-se quanto aos demais ganhos. Informações da autoridade coatora que comprovam que o núcleo familiar do impetrante possui plena capacidade de custear o medicamento por si só, afastando-se a obrigação do Município em fornecê-lo gratuitamente. 3. Sentença mantida em sua integralidade. RECURSO DE APELAÇÃO DESPROVIDO. (TJSP; Apelação Cível 1014170-41.2024.8.26.0576; Relator (a): Martin Vargas; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 23/08/2024; Data de Registro: 23/08/2024)

Por fim, observe-se que não há condenação ao pagamento de honorários, consoante inteligência do art. 25, da Lei 12.016/09 e da Súmula 512, do STF.

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** aos recursos, oficial e voluntário da Municipalidade, de modo a **MANTER** a r. sentença de primeiro grau, nos termos da fundamentação. Não há condenação ao pagamento de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

honorários, consoante inteligência do art. 25, da Lei 12.016/09 e da Súmula 512, do STF.

PAULO BARCELLOS GATTI
RELATOR