



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000385218

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1074601-92.2023.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado PABLO RICARDO ALBERTI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento parcial 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 ANTONIO CARLOS VILLEN (Presidente sem voto), PAULO GALIZIA E JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO.

São Paulo, 22 de abril de 2025.

MARCELO SEMER
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA Nº 1074601-92.2023.8.26.0053
APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO
APELADO: PABLO RICARDO ALBERTI
COMARCA: SÃO PAULO - 1ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA
JUIZ: GUSTAVO CESAR MAZUTTI
VOTO Nº 29659

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. SENTENÇA ANULADA.

I. CASO EM EXAME

Ação ordinária ajuizada contra o Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento do medicamento Bisaliv Power Broad CBD 20mg/ml para tratamento de epilepsia, medicamento sem registro na ANVISA, com tutela de urgência deferida para fornecimento do medicamento, sob pena de multa.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em verificar a legitimidade passiva do Estado e a necessidade de realização de perícia médica ou parecer NAT-JUS para comprovar a imprescindibilidade clínica do medicamento e a impossibilidade de substituição por outro disponível no SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A ilegitimidade passiva do Estado foi afastada com base na responsabilidade solidária dos entes federativos em demandas de saúde, considerando haver autorização para importação (Tema 1161 do STJ) e se tratar de demanda ajuizada antes do julgamento do Tema 1234 pelo STF.

4. Reconhecido o cerceamento de defesa pela ausência de prova da imprescindibilidade do medicamento e da impossibilidade de substituição por fármaco com dispensação pelo SUS.

V. DISPOSITIVO E TESE

5. Recurso parcialmente provido para anular a sentença e determinar o retorno dos autos à origem para instrução probatória, mantendo-se a tutela de urgência.

Legislação Citada:

CF/1988, arts. 196 e 197; CPC, arts. 4º, 5º, 6º, 8º, 10,

85, §3º, 487, I, 1.012 e 1.013.

Jurisprudência Citada:

STF, RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 16.09.2024; STF, RE 855178 RG, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. 05.03.2015.

Trata-se de apelação interposta pelo Estado de São Paulo contra a r. sentença de fls. 163/166, que julgou procedente a ação ajuizada por Pablo Ricardo Alberti, nos termos do art. 487, I, do CPC, confirmando a tutela de urgência deferida às fls. 78/81, para determinar o fornecimento do medicamento nas condições indicadas à fl. 43, podendo ser de outra marca além da indicada, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 até o limite de R\$ 15.000,00 e, no caso de haver recalcitrância, o sequestro de verbas públicas. Consignou, ademais, que o autor deverá comprovar, periodicamente (a cada seis meses), por meio de receita médica atualizada e relatório médico pormenorizado, a necessidade da continuidade do uso do medicamento. Por fim, condenou a parte ré, ora sucumbente, ao pagamento de custas e despesas processuais porventura adiantadas pela autora, além de honorários advocatícios arbitrados em 10% (dez por cento) do valor da causa, nos termos do artigo 85, §3º, do CPC.

Em razões recursais (fls. 176/199), o apelante arguiu, preliminarmente, a ilegitimidade passiva do Estado, porque se requer fornecimento de produto que contém a substância canabidiol, que não possui registro na ANVISA como medicamento, sendo necessária a inclusão da União no polo passivo; a ocorrência de cerceamento de defesa, pois a procedência foi reconhecida sem amparo em perícia ou parecer NAT-JUS, sem que houvesse sequer instauração da instrução probatória, pleiteando a anulação da sentença para que seja realizada perícia ou parecer NAT-JUS. No mérito, pleiteia a improcedência da ação, porque o autor não comprovou o preenchimento do primeiro dos requisitos fixados pelo STJ, em caráter repetitivo e vinculante, para o fornecimento gratuito de medicamento não previsto nas listas oficiais do SUS e

não comprovou que a prescrição que acompanha a petição inicial está de acordo com a Resolução nº 2.113/2014, do Conselho Federal de Medicina. Subsidiariamente, requer a substituição do produto importado, de marca específica, por outro com autorização de comércio no território nacional, seja determinada atualização periódica da prescrição e do laudo médicos, além da fixação dos honorários advocatícios por equidade, considerando-se a baixa complexidade.

Contrarrazões à fls. 205/225.

É O RELATÓRIO.

O recurso é tempestivo e isento de preparo, diante da prerrogativa da Fazenda Pública, razão pela qual merece ser recebido em seus regulares efeitos, na forma dos arts. 1.012 e 1.013, do CPC.

Cuida-se de ação ordinária ajuizada por Pablo Ricardo Alberti contra o Estado de São Paulo, objetivando a condenação do réu a fornecer o produto Bisaliv Power Broad CBD 20mg/ml, frasco 30 ml, no quantitativo de 48 frascos anuais, porque imprescindível para o tratamento de epilepsia (fls.1/76).

Deferiu-se a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento requerido na petição inicial, na dosagem e quantidade prescritas, ainda que de outra marca não citada na petição inicial, sob pena de multa diária de R\$200,00, limitada, inicialmente, ao teto de R\$10.000,00, determinação essa mantida em sede recursal, conforme julgamento por esta C. Câmara em 20.02.2024, no Agravo de Instrumento nº 3008055-83.2023.8.26.0000.

Após, a ação foi julgada procedente, confirmando-se a tutela anteriormente deferida.

Pois bem.

Em primeiro lugar, deve ser afastada a alegação de ilegitimidade passiva.

A respeito da legitimidade passiva da União e da competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema 1234, confirmou o teor do quanto estabelecido anteriormente, no Tema 500 da sistemática da repercussão geral:

“[...] I. *COMPETÊNCIA*

[...]

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. [...] (RE 1366243, Rel. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 16/09/2024)

Assim, os efeitos da decisão, no que diz respeito à competência da Justiça Federal, foram modulados no julgamento do Recurso Especial, com complementação em sede de embargos, nos seguintes termos: *“Embargos de declaração da União parcialmente acolhidos, quanto à modulação de efeitos, em relação à competência, também no que tange aos medicamentos 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 (19.9.2024).”* (RE 1366243 ED, Rel. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 16/12/2024, g.n.).

Portanto, independentemente de o medicamento pleiteado não possuir registro na ANVISA, não há que se falar em inclusão da União no polo passivo, pois **a presente ação foi ajuizada em 06/11/2023**, antes, portanto, do marco temporal fixado pelo STF – prevalecendo a tese fixada no Tema 793, segundo a qual *“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”* (RE 855178 RG, Rel. Luiz Fux, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015).

Ademais disso, no caso em concreto, o **autor dispõe de autorização de importação válida até 26/09/2025** (fls. 46/47), e segundo o teor do Tema 1161 do C. STF, havendo autorização de importação, essa supriria a necessidade de registro:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”

Vale ressaltar que compete ao Estado, em sentido genérico, garantir a prestação do direito à saúde, em atendimento disposto no artigo 196 e 197 da Constituição Federal, de modo que a ação, à época dos fatos, poderia ser proposta em face que qualquer ente da Federação, tratando-se de responsabilidade solidária.

De todo modo, segundo também decidiu o STF no Tema 1234, *“As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de*

Apelação Cível nº 1074601-92.2023.8.26.0053 -Voto nº 29659

medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS)” (RE 1366243, Rel. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 16/09/2024).

Por outro lado, procede o argumento atinente ao cerceamento de defesa, considerando-se a ausência de perícia ou parecer NAT-JUS no caso em tela, a demonstrar, estreme de dúvidas, a imperiosidade da concessão do medicamento pleiteado, afastando-se a oferta de outros passíveis de dispensação pelo SUS.

Vejamos.

Extraí-se da exordial que o autor foi diagnosticado com Epilepsia há aproximadamente 28 anos, fazendo atualmente uso de *Topiramato 100mg (2-0-0)*, *Clobazan 20mg (0-0-1)* e *Carbamazepina 100mg (3-0-0)*, e tendo, segundo sua narrativa, esgotado as tentativas de tratamento indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, conforme os medicamentos fornecidos pelo SUS.

Foi-lhe, então, prescrito *BISALIV POWER BROAD - CBD 20MG/ML - frasco 30ml – 48 frascos/anual*, porém, o autor estaria desempregado desde 2021, impossibilitado de adquirir às suas expensas o fármaco, cuja a quantidade prescrita pelo médico totalizaria um custo de R\$86.578,50.

Em seu favor, foram juntados aos autos relatório e prescrição médicos (fls. 23/24), exames médicos (fls. 32/41), formulário para avaliação de solicitação de medicamento junto à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (fls. 42/44) e protocolo de solicitação administrativa e resposta negativa (fls. 45/46).

Essas são as provas dos autos.

Em análise ao seu conteúdo, temos que o relatório médico detalhou o seguinte quanto ao “*Histórico de tratamento e medicamento fornecidos pelo SUS*” aos quais o autor foi submetido (sic) (fls. 40/42):

Já fez uso prolongado de diversas classes de medicações como ansiolíticos, inibidores seletivos de serotonina e hipnóticos indutores do sono, com dificuldade de efetividade terapêutica.

O uso prolongado de diversas classes de medicações como ansiolíticos, inibidores seletivos de serotonina e hipnóticos indutores do sono, tem direcionado a diversos efeitos adversos a curto e médio prazo, associados à baixa efetividade terapêutica.

Politerapia ineficaz ao tratamento, refratária a varios esquemas. Ultimamente em uso de Fenobarbital e Fenitoína, ineficazes para o tratamento no caso concreto, de modo que ocasionaram efeitos colaterais como; (listar os efeitos colaterias e riscos da contiuidades dos medicamentos do SUS).

Sendo assim, para o bem-estar do paciente, foram esgotados os medicamentos sugeridos nos Protocolo Clínicos de Diretrizes Terapêuticas.”

Como visto, o referido relatório é bastante genérico, mencionando “uso prolongado de diversas classes de medicações”, e, no tocante aos especificados, como *Fenobarbital e Fenitoína*, não houve detalhamento dos efeitos colaterais.

Inclusive, como visto, houve falha no preenchimento do relatório, que nem sequer completou o espaço destinado a tal listagem, como se depreende do texto destacado.

tratamento da moléstia:

Como é sabido, a epilepsia refratária causa impacto ainda maior na qualidade de vida, não apenas pelas crises frequentes, mas por toda a situação envolvida, implicando em maior quantidade e doses de medicamentos. Não é por menos que o canabidiol, substância extraída da planta cannabis demonstra sua eficácia nesse contexto.

Levando em conta as evidências disponíveis, produtos com canabidiol hoje são aprovados pela FDA (Food and Drug Administration), nos Estados Unidos, e também pelo EMA (European Medicines Agency), na Europa, além do Conselho Nacional de Medicina no Brasil, que autoriza a prescrição do medicamento quando não houver mais possibilidades e efetividades de tratamento medicamentoso.

De igual modo, a justificativa para a prescrição do medicamento mostra-se vaga, incapaz de esclarecer a pertinência de sua prescrição de maneira individualizada ao caso do autor.

Vale dizer, em adendo, que o parecer técnico NAT-JUS, utilizado pelo r. magistrado para fundamentação da concessão da liminar e manutenção da sentença, em virtude de sua conclusão favorável a outro paciente que reivindica o mesmo fármaco (nota técnica do NatJus/SP nº 1486291) (fls. 78/81), muito embora verse sobre epilepsia, foi elaborado com observância das condições peculiares de pessoa diversa do autor, sendo inviável a sua transposição para estes autos, sem observância das condições particulares de cada indivíduo, os quais podem apresentar respostas distintas se submetidos aos mesmos fármacos.

Fosse assim, bastaria um parecer técnico do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário para cada moléstia, e esse mesmo seria reproduzido em distintas ações, esvaziando a razão da existência da permanente manutenção de um corpo técnico a auxiliar o Poder Judiciário nas ações em trâmite.

epiléticos disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar os seguintes remédios: *Ácido valproico (valproato de sódio); Carbamazepina; Clobazam; clonazepam, Etossuximida; Fenitoína; Fenobarbital; Gabapentina; Lamotrigina, Levetiracetam, Primidona, Topiramato, Vigabatrina* e, segundo os dados dos autos, sabe-se somente que o autor já teria tentado tratamento, sem sucesso, com *Fenitoína e Fenobarbital*.

Ora, diante desse cenário, forçoso reconhecer que, *in casu*, não restaram preenchidos os requisitos da ii) imprescindibilidade clínica do tratamento e da ii) impossibilidade de substituição por medicamento passível de dispensa pelo SUS.

Não obstante tal constatação, e ainda que as novas diretrizes jurisprudenciais sejam vinculantes, tenho que não é o caso de julgar a ação improcedente, mas sim de anular a r. sentença e determinar o retorno dos autos à origem, oportunizando à parte autora da ação a satisfação dos novos requisitos fixados pelo STF, privilegiando-se, assim, os princípios da boa-fé processual, da colaboração entre as partes e da celeridade, nos termos dos artigos 4º, 5º, 6º, 8º e 10 do Código de Processo Civil – até porque, na hipótese em tela, a sentença foi proferida antes do julgamento dos Temas 1234 e 6 pelo STF.

Assim vem decidindo esta C. Câmara e este E. Tribunal, em hipóteses análogas:

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SENTENÇA ANULADA. I. Caso em Exame: 1. O autor foi diagnosticado com adenocarcinoma do reto com metástase, buscando o fornecimento do medicamento Bevacizumabe 390 mg, não incorporado ao SUS, para tratamento contínuo. II. Questão em Discussão: 2. A questão em discussão consiste em verificar se o autor preenche os requisitos estabelecidos pelo STF para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, conforme os Temas 1234 e 06, uma vez que o medicamento

não é incorporado para o tratamento pleiteado pela parte autora. III. Razões de Decidir: 3. O Poder Judiciário deve analisar o ato administrativo de indeferimento do fornecimento do medicamento, verificando se a opinião médica está respaldada por evidências científicas de alto nível. 4. A ausência de elementos suficientes nos autos para análise dos requisitos estabelecidos no Tema 1234 exige o retorno dos autos para origem. IV. Dispositivo e Tese: 5. Recurso de apelação da Fazenda Pública do Estado de São Paulo parcialmente provido para anular a r. sentença e determinar o retorno dos autos à origem. Recurso de apelação da Municipalidade de Mogi-Guaçu não conhecido. [...]. (Apelação / Remessa Necessária 1006223-93.2024.8.26.0362, Rel. Paulo Galizia, 10ª Câmara de Direito Público, j. 26/02/2025)

APELAÇÃO – DIREITO À SAÚDE – AÇÃO ORDINÁRIA – Fornecimento de MEDICAMENTO – Sentença que determinou o fornecimento do medicamento "Nivolumab e Ipilimumab", para tratamento de Mesotelioma Pleural Maligno (CID-10 C45) – Substrato probatório que se limita a laudos particulares – O C. STF fixou no Tema 6 do STF (item 3, "b") no sentido de que "Sob pena de nulidade da decisão judicial, (...) o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente (...) 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 – Nulidade da sentença reconhecida de ofício com o retorno dos autos à primeira instância para a realização de instrução probatória de modo a atender o requisito do item 3, "a", do Tema 6 do STF – Precedentes – Sentença anulada – Recursos prejudicados. (Apelação Cível 1002772-65.2024.8.26.0619, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 06/03/2025)

Dessa forma, de rigor a anulação da r. sentença, determinando-se o retorno dos autos à origem, para reabertura da instrução probatória, oportunizando à parte autora a demonstração do preenchimento dos requisitos fixados no Tema 6 e no Tema 1234 do STF.

No entanto, tenho que é o caso de manter a tutela de urgência deferida, diante da possibilidade de agravamento do quadro de saúde do autor, conforme se depreende do relatório médico e exames – podendo o magistrado, se necessário, promover a inclusão de outro ente federativo para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, nos termos do Tema 1234.

Ante o exposto, pelo meu voto, acolho a preliminar invocada pelo Estado, para anular a r. sentença e determinar o retorno dos autos à origem, oportunizando à parte autora a demonstração do preenchimento dos requisitos fixados no Tema 6 e no Tema 1234 do STF, mantidos os efeitos da tutela de urgência.

MARCELO SEMER
Relator