



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000391708

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1008924-42.2024.8.26.0066, da Comarca de Barretos, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrido SELMA GOMES DE SOUZA MUNIZ.

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 ao recurso. 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, 23 de abril de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 27746

Remessa Necessária nº 1008924-42.2024.8.26.0066

Comarca: Barretos

Recorrente: Juízo “*Ex-officio*”

Recorrido(a)(s): Selma Gomes de Souza Muniz Juiz Sentenciante: Dr.(a)

Matheus de Souza Parducci Camargo

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS. Pretensão da impetrante, acometida de ansiedade generalizada (CID F41.1), transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos (CID F33.3), transtornos mentais e comportamentais (CID F11) e hipertensão essencial (CID I10), ao recebimento dos medicamentos Desve 100mg, Forxiga 10mg, Lexotan 6mg, Micardis 80mg, Propanolol 40mg, Razapina 30mg e Reconter 20mg. Segurança concedida na origem. Medicamentos não padronizados. Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Cumprimento parcial dos requisitos estabelecidos nos temas de repercussão geral. Os requisitos fixados pelo STF no Tema 6 são cumulativos, de modo 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. Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença reformada para denegar a segurança. Remessa necessária provida.

Vistos.

Trata-se de mandado de segurança impetrado por Selma Gomes de Souza Muniz contra ato coator atribuído ao Diretor do Departamento Regional de Saúde – DRS-V – Barretos/SP. A segurança foi concedida para determinar que a autoridade impetrada efetue o fornecimento gratuito dos medicamentos Desve 100 mg, Forxiga 10 mg, Lexotan 6 mg, Micardis 80 mg, Propanolol 40 mg, Razapina 30 mg e Reconter 20 mg à parte autora, ficando autorizada a substituição dos medicamentos por genéricos que contenham o mesmo princípio ativo, sempre condicionada à renovação da prescrição médica a cada 90 (noventa) dias. Não houve condenação em custas

(art. 6º da Lei Estadual nº 11.608/03) nem a título de honorários sucumbenciais (art. 25 da Lei nº 12.016/09). Suscitou-se o reexame necessário (fls. 89/96).

As partes não interpuseram recursos voluntários (fls. 136).

A D. Procuradoria de Justiça manifestou-se pela conversão do julgamento em diligência, nos termos do artigo 938, § 3º, do Código de Processo Civil, para que a autora seja instada a providenciar a juntada de novo relatório médico, nos moldes do quanto decidido pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234 (fls. 150/153).

As partes foram intimadas a se manifestar acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e nº 1.234 do STF (fls. 155/158).

O Estado de São Paulo manifestou-se (fls. 161/162).

A parte autora também se manifestou e juntou documentos (fls. 164/166 e 168/169).

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 Selma Gomes de Souza Muniz contra ato coator atribuído ao Diretor do Departamento Regional de Saúde – DRS-V – Barretos/SP, por meio do qual se objetiva o fornecimento dos seguintes medicamentos: Desve 100 mg, Forxiga 10 mg, Lexotan 6 mg, Micardis 80 mg, Propranolol 40 mg, Razapina 30 mg e Reconter 20 mg, nas quantidades e dosagens prescritas pelo médico para tratamento de Ansiedade Generalizada (CID F41.1), Transtorno Depressivo Recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos (CID

F33.3), Transtornos Mentais e Comportamentais (CID F11) e Hipertensão Essencial (CID I10).

Tratando-se de demanda voltada ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS (Desve, Forxiga, Lexotan, Micardis, Propranolol, Razapina e Reconter), 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 os medicamentos requeridos possuem registro na ANVISA, conforme documentos encartados as fls. 30/38. Além disso, a parte impetrante comprovou o requerimento dos medicamentos na via administrativa (fl. 39) e evidenciou sua condição de hipossuficiência (fls. 13/14 e 47).

Quanto à necessidade dos fármacos pretendidos, foi apresentado relatório médico a fls. 15, subscrito pelo Dr. Fausto Pompeo Reiff (CRM 97860), atestando, “in verbis”:

“Sra Selma Gomes de Souza Muniz iniciou tratamento médico em nosso serviço em outubro de 2022, devido à sintomatologia ansiosa crônica, sobreposta por episódios depressivos recorrentes, cerca de cinco ao longo da vida, o mais recente com evolução de um ano naquele momento.

Tentamos o uso de Clomipramina, com resultados interessantes nas primeiras semanas, o paciente apresentou ganho de peso importante e evoluiu com hipotensão e quando alcançamos a dosagem de 150 mg/dia.

Com o uso da Fluoxetina, apresentou melhora da sintomatologia ansiosa mas não depressiva, além de evoluir com queixas gástricas, que melhoraram com a substituição desta por Escitalopram, mas ainda com resultados insuficientes em relação ao quadro depressivo.

Optamos pela associação com Desvenlafaxina, pensando no efeito antidepressivo potente. Com essa estratégia, Sra Selma apresentou melhora mas foram necessárias as dosagens máximas para resultados apenas parciais, além da ocorrer piora da qualidade de sono e perda de peso, efeitos colaterais comuns a esta classe medicamentosa, principalmente em altas doses.

Pensando em buscar a remissão do quadro, bem como

manejar os efeitos colaterais, promovemos a associação de Mirtazapina, com excelentes resultados, tanto em relação aos efeitos terapêuticos quanto em relação a minimizar a perda de peso e insônia causados pelas demais prescrições.

Recentemente associamos Bromazepam para complementar o controle da ansiedade.

Atualmente a paciente está em uso de:

Succinato de Desvenlafaxina 200 mg/dia

Mirtazapina 30 mg/dia

Oxalato de Escitalopram 20 mg/dia

Bromazepam 6 mg/dia.

Considerando a gravidade do Episódio atual, bem como a recorrência dos episódios, o planejamento envolve uma manutenção do tratamento prescrito por cerca de um ano e posterior redução lenta e gradativa das dosagens, mas dificilmente conseguiremos uma suspensão total das medicações.

Sendo assim, e ressaltando que a conduta em questão está amparada tanto na literatura médica quanto na prática clínica, solicito as providências necessárias no sentido de assegurar o fornecimento do tratamento prescrito.

Estou à disposição para eventuais esclarecimentos!

CID-10 F41.1+ F33.2”.

Complementando essas informações, o supracitado profissional também elaborou relatório médico para judicialização do acesso à saúde, encartado as fls. 24/26, reiterando a manifestação anterior.

Não passa despercebido, entretanto, que o profissional médico afirmou, ao responder o item 11 do referido relatório, que, apesar de não existir alternativa no SUS com os mesmos princípios ativos, existem alternativas com a mesma capacidade terapêutica, mas com muitos efeitos colaterais.

Ressalte-se, por fim, que foi encartado as fls. 21/23 relatório médico de lavra do Dr. Bruno Ferreira Miguel (CRM 157738-SP), atestando a imprescindibilidade dos fármacos e a inexistência de alternativas no SUS.

Dessa forma, considero cumpridos os requisitos referentes à impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como à imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

Contudo, embora os requisitos já mencionados tenham sido cumpridos, a parte impetrante não comprovou a ocorrência de 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, observa-se que, intimada a se manifestar acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 155/158), a parte impetrante limitou-se a afirmar, “in verbis”:

“A não incorporação do medicamento pela Conitec não foi decorrente de análise conclusiva ou negativa, mas sim da falta de apreciação formal ou da morosidade no processo de análise, o que justifica a intervenção judicial conforme os artigos 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990” (fls. 164/166).

Tal afirmação, todavia, não preenche o requisito fixado pelo STF nos temas vinculantes, uma vez que, ainda que afirme que houve morosidade no processo de análise dos medicamentos pretendidos, deveria a parte impetrante ter comprovado que, para cada um dos medicamentos indicados na inicial, foi feito o pedido de análise para fins de incorporação e, entretanto, foi ultrapassado o prazo previsto em lei de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias, de forma a efetivamente configurar a alegada mora na

apreciação dos pedidos.

Considerando-se, contudo, que o ônus probatório incumbia à parte impetrante, entendo que tal requisito não foi preenchido.

Ademais, a impetrante não comprovou a negativa propriamente dita de fornecimento dos medicamentos na via administrativa. O documento juntado a fls. 39 diz respeito, como já mencionado, ao requerimento administrativo realizado em 05/09/2024.

Por fim, observa-se que não foi indicada qualquer pesquisa ou prova científica quanto à eficácia dos medicamentos prescritos para a doença que acomete a parte impetrante, tampouco foi realizada prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), conforme fixado no item 3, "b", do Tema 6 do STF.

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 Aguiar 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).

Com estes argumentos, é forçoso reconhecer que a parte impetrante não se desincumbiu do ônus de demonstrar, de plano, o direito à dispensação dos medicamentos pretendidos, razão pela qual reforma-se a sentença para denegar a segurança.

Diante do exposto, dá-se provimento ao reexame necessário para denegar a segurança. Sem condenação em honorários advocatícios, incabíveis na espécie (Súmulas 512 do STF e 105 do STJ).

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator