



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000394701

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1001268-57.2017.8.26.0073, da Comarca de Avaré, em que é apelante SUELY APARECIDA PRETE, é apelado MUNICÍPIO DE AVARÉ.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram 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) E BORELLI THOMAZ.

São Paulo, 24 de abril de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 22909

Apelação Cível nº 1001268-57.2017.8.26.0073 (2)

Comarca: Avaré

Apelante: Suely Aparecida Prete

Apelado: Município de Avaré

MM. Juiz: Augusto Bruno Mandelli

MANDADO DE SEGURANÇA – MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA, PORÉM, NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DO SUS - PRADAXA 150mg – Sentença denegatória da segurança – Não comprovação, na espécie, do preenchimento dos requisitos do Tema Repetitivo nº 106/STJ, bem como, por consequência, do Tema de Repercussão Geral nº 6/STF – Sentença mantida.
– Apelo desprovido.

Trata-se de recurso de apelação interposto por Suely Aparecida Prete (fls. 264/270) contra a r. sentença de fls. 238/242, cujo relatório se adota, que, nos autos de mandado de segurança por aquela impetrado contra ato do Secretário da Saúde da Estância Turística do Município de Avaré e da União Federal (emenda à inicial à fl. 209), denegou a segurança que objetivava o fornecimento dos fármacos “RITMONORM 300mg, 1 capsula de 12/12horas e PRADAXA 150mg 1 capsula 12/12 horas”, sob pena de pagamento de multa diária” (fl. 9).

Inconformada, postula a parte impetrante “*dar PROVIMENTO ao presente recurso para reformar a sentença e conceder a segurança à apelante.*” (fl. 269).

Contrarrazões nos autos (fls. 281/289).

Observando-se que um dos fármacos postulados (“PRADAXA 150mg”) não consta em atos normativos do Sistema Único de Saúde, aplicando-se ao caso, portanto, o quanto decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, que apresenta

requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, objetivando o cumprimento aos arts. 10 CPC e 933 do Código de Processo Civil, determinou-se a manifestação das partes (fl. 304).

Sobreveio manifestação apenas da parte impetrante (fls. 312/318; documento – fls. 319/344; certidão – fl. 345).

A douta Procuradoria Geral de Justiça manifestou-se “*pelo CONHECIMENTO da apelação e, no mérito, pelo PROVIMENTO, para concessão da ordem no que se refere ao medicamento “Pradaxa”*” (fl. 303).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

Eis o breve relato.

Trata-se, na origem, de mandado de segurança impetrado por Suely Aparecida Prete contra ato do Secretário de Saúde do Município de Avaré, buscando o fornecimento dos fármacos “*RITMONORM 300mg, 1 capsula de 12/12 horas e PRADAXA 150mg 1 capsula 12/12 horas*”, sob pena de pagamento de multa diária” (fl. 9).

A r. sentença de fls. 46/48, que concedeu “*A SEGURANÇA e confirmo a tutela antecipada anteriormente deferida tornando-a definitiva, pelo que DETERMINO o fornecimento ao impetrante do medicamento Ritmonorm 300mg, e Pradaxa 150mg, ou seus similares ou genéricos, de acordo com a prescrição médica, enquanto perdurar a necessidade de sua utilização, mediante a apresentação da receita médica atualizada (30) dias, junto ao local de distribuição do medicamento, sob pena de desobediência.*”, fora anulada pelo V. Acórdão de fls. 116/124, integrado às fls. 140/146, para o fim de incluir a União no polo passivo da presente demanda, oportunizando a intimação da parte autora para que requeira a inclusão de Autoridade vinculada à União, na condição de litisconsorte passiva (Voto 16981 deste subscritor, trânsito em julgado em 12.12.2023 – fl. 204).

Incluída a União Federal no polo passivo desta ação, houve remessa dos autos para redistribuição à Justiça Federal (fls. 212 e 220/226).

Por decisão monocrática proferida pela Justiça Federal de Primeiro Grau (fls. 227/228), os autos foram devolvidos para esta Justiça Estadual, ante o decidido pelo C. STJ, no incidente de assunção de competência (IAC nº 14), bem como pelo C. STF, em sede de tutela provisória no RE 1.366.243 (Tema 1.234).

Foi, então, proferida a r. sentença de fls. 238/242, acima relatada, que denegou a segurança impetrada.

Pois bem.

Na espécie, apesar da petição inicial objetivar o fornecimento dos fármacos *“RITMONORM 300mg, 1 capsula de 12/12horas e PRADAXA 150mg 1 capsula 12/12 horas”* (fl. 9), o apelo busca a concessão apenas do medicamento *“PRADAXA 150mg”* - conforme reiterado em manifestação em esfera recursal (fls. 267 e 314/316) -, com registro na ANVISA, mas não incorporado nas listas do SUS.

Aplicável, assim, ao presente caso, o quando decidido, recentemente, pelo A. Supremo Tribunal Federal, no Tema de Repercussão Geral nº 6 (RE nº 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, ainda mais restritivos que aqueles fixados, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do julgamento do Tema Repetitivo nº 106/STJ, demandando o exame, também, a partir da recém-publicada Súmula Vinculante 61 do STF:

“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 de Repercussão Geral (RE 566.471).”

Veja-se, pois, a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6:

“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 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.” (d.n.)

E, diante da determinação constante do item 2, “a” acima reproduzido, veja-se a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, na parte que interessa:

“[...] 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.

(...)

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. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.” (d.n.)

E, de fato, sobre referido Tema de Repercussão Geral nº 6/STF, em que pese a argumentação da impetrante no sentido da: i) irretroatividade da tese fixada naquele Tema e ii) deve-se aplicar o entendimento vigente quando do ajuizamento da ação, relativo ao Tema 106 do STJ, é certo o seu caráter vinculante, nos termos do artigo 927, inciso III, do Código de Processo Civil, devendo, pois, ser observado, até porque, a princípio, não houve modulação de efeitos, nesse aspecto.

Assim, na espécie, tem-se o não preenchimento dos requisitos necessários para o fornecimento do medicamento em questão, pois não comprovada a “impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS

e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas” ou mesmo a “inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS”, porquanto o relatório médico acostado aos autos, simplório, sequer indica a utilização de algum outro substituto disponível no SUS (fl. 15). Ademais, o ato administrativo apontado como negativa no fornecimento do referido fármaco nem pode ser considerado uma “negativa”, propriamente dita, na medida em que apenas orientou a impetrante a ser dirigida a uma farmácia municipal, munida de documentos, a fim de efetuar o protocolo de uma “solicitação especial de medicamento não padronizado” (fls. 17/18), o que sequer foi feito pela impetrante, optando pela via judicial (fls. 32/33).

Inexiste, ainda, “ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou 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”, pois o fármaco “PRADAXA” (etexilato de dabigatrana) não foi incorporado pela Conitec em nenhuma das três indicações, conforme decisões de 2016, 2019 e 2020 (fl. 319), ausente, ainda, demonstração de “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”.

Destarte, com base no Tema de Repercussão Geral nº 6/STF (no âmbito do qual não houve, a princípio, modulação de efeitos), de rigor, pois, a manutenção da denegação da segurança, ante o não preenchimento cumulativo dos respectivos requisitos

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar que foram apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observa-se, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com a redação dada pela Resolução 772/2017).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ante o exposto, NEGA-SE PROVIMENTO ao apelo, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator