



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000431654

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2020048-72.2025.8.26.0000, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é agravante MUNICIPIO DE SÃO JOSE DO RIO PRETO, é agravada TANIA REGINA DE CASTRO VOLPIANI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento em parte ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente sem voto), HELOÍSA MIMESSI E FERMINO MAGNANI FILHO.

São Paulo, 4 de maio de 2025.

EDUARDO PRATAVIERA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento nº 2020048-72.2025.8.26.0000

Agravante: Município de São Jose do Rio Preto

Agravado: Tania Regina de Castro Volpiani

Origem: 2ª Vara da Fazenda Pública de São José do Rio Preto

MM juiz prolator da decisão: Dr. Cristiano Mikhail

Voto nº 04850

AGRAVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. ESCITALOPRAM. DEPRESSÃO. 1- LIMINAR DEFERIDA EM PRIMEIRO GRAU. Necessidade de preencher os requisitos exigidos pelo STF nos temas 6 e 1234, de repercussão geral. Relatório médico que não demonstra a ineficácia dos tratamentos fornecidos pelo SUS, pois se baseia exclusivamente em relatos da paciente. Ausência de citação de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise. Informação do NATJUS que cita meta-análises concluindo que o desempenho do escitalopram não diferiu das alternativas disponíveis no SUS (fluoxetina e sertralina) nos principais desfechos avaliados e que a sertralina é tão eficaz quanto o medicamento pleiteado e que os estudos não indicam diferenças em tolerabilidade entre escitalopram, fluoxetina e sertralina. Tema 106 do C. STJ que não foi invalidado pelo STF. Necessidade de comprovar a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia dos tratamentos ofertados pelo SUS. Requisitos não cumpridos. Ausência de *fumus boni iuris*. Paciente que já faz uso do medicamento desde antes de abril de 2024, de modo que não se vislumbra risco de ineficácia de conceder eventual provimento somente ao final do processo. Ausência do *periculum in mora*. 2 **GRATUIDADE DA JUSTIÇA.** A autora é aposentada e auferir proventos líquidos no valor de R\$ 895,00. Agravante não traz aos autos nenhuma comprovação de que a situação econômico-financeira da autora descaracteriza a alegada hipossuficiência. 3 **-Decisão parcialmente reformada. Recurso parcialmente provido.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face da decisão de fls. 174/175 dos autos de origem, que deferiu a liminar para determinar que o impetrado forneça mensalmente à impetrante, com urgência, 30 comprimidos do medicamento Escitalopram 20mg, por tempo indeterminado, por entender que estavam atendidos os requisitos exigidos

pelo Tema 6 de Repercussão Geral do STF.

O agravante se insurge contra o deferimento da gratuidade da justiça à autora e sustenta a via inadequada da ação, por entender ser necessária a dilação probatória, não admitida na ação mandamental. No mérito, alega que o SUS oferece uma gama de medicamentos intercambiáveis que podem substituir os prescritos com a mesma segurança e eficácia. Para o tratamento da depressão, os medicamentos disponíveis no SUS incluem Antidepressivos Tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina e nortriptilina) e Antidepressivos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (fluoxetina e sertralina). Afirmar que por meio do Boletim de Atendimento nº 46366363, a paciente foi informada sobre os meios de acesso ao medicamento junto à Secretaria Estadual de Saúde (Ofício nº 4729/2024/SMS/DAJ/Orienta SUS). Defende que devem ser preenchidos os requisitos do Tema 106, do STJ e que é indispensável a realização de perícia médica.

Efeito suspensivo deferido a fls. 62/64

Contraminuta a fls. 68/80.

Parecer da D. Procuradoria Geral de Justiça, a fls. 85/94, opinando pelo provimento do recurso, com a cassação da tutela antecipada deferida em primeiro grau.

É o Relatório.

A preliminar alegada pelo agravado de ofensa ao princípio da dialeticidade recursal não prospera. O agravante se insurge contra o deferimento da liminar, alegando a ausência dos requisitos necessários à concessão de liminar, também, que o *fumus boni iuris* não está presente, na medida em que não demonstrada a probabilidade do cumprimento dos requisitos do Tema 106, do STJ.

Em relação à preliminar de inadequação da via eleita, alegada pelo agravante, não é possível apreciar a questão em sede recursal, sob pena de supressão de instância.

A liminar em ação de Mandado de Segurança é provimento de urgência que

requer a presença dos requisitos legais previstos no artigo 7º, inciso III, da Lei nº 12.016/09, quais sejam o fundamento relevante (*fumus boni iuris*) e o perigo de ineficácia da medida, caso deferida apenas ao final (*periculum in mora*).

Não se quer com isto afirmar ser necessária prova capaz de formar juízo de absoluta certeza. Basta que o interessado junte aos autos elementos de informação consistentes, robustos, aptos a proporcionar ao julgador o quanto necessário à formação de um juízo de real probabilidade a respeito do direito alegado.

Adverte-se, todavia, que neste momento processual não cabe a análise profunda do mérito, tarefa a ser realizada pelo Juízo *a quo* quando da prolação da sentença, mas tão somente a verificação dos requisitos legais que balizam a liminar.

Respeitado o entendimento do Magistrado e, malgrado o parecer favorável do NATJUS, em cognição sumária, não se vislumbra o preenchimento dos requisitos exigidos pelo Tema 6, de Repercussão Geral do STF, pelas razões a seguir expostas.

Sabe-se que a saúde é direito social insculpido no artigo 6º da Constituição Federal, garantido a todos e dever dos entes federados, como dispõe o artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Caberia ao Estado, portanto, garantir o acesso a medicamentos, insumos e tratamentos de saúde a quem necessitar, com atendimento integral (Art. 198, II, da CF). O Estado deveria prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito constitucional à saúde, elaborando políticas públicas e oferecendo, quando imperioso, atendimento especial e individualizado.

Ocorre que o Supremo Tribunal Federal passou a intervir em três hipóteses distintas: fornecimento de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado nas políticas públicas do SUS; fornecimento de medicamento de alto custo a portador de doença

grave sem condições financeiras; conflito interfederativo em razão da solidariedade prevista pela Constituição Federal quanto à obrigação de assegurar o direito à saúde. Cada uma levou a um tema distinto de repercussão geral (6, 793 e 1234) e com fixação de teses com efeito vinculante.

Também foi firmada, em consequência do entendimento firmado no Tema nº 1234, a seguinte súmula vinculante:

***Súmula vinculante 60** 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, em decorrência do Tema 6, a súmula vinculante 61:

***Súmula vinculante 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).*

Duas conclusões surgem de forma inequívoca quanto a medicamentos não incorporados nas políticas do SUS: não há mais possibilidade de figurar no polo passivo qualquer ente federativo, em conjunto ou isoladamente; a obrigação dos entes federativos de atendimento integral do direito à saúde somente surgirá após o preenchimento de uma série de critérios delimitados nas teses fixadas pelo STF.

Em suma, para facilitar a cognição, verifica-se o seguinte caminho procedimental para os processos envolvendo medicamentos:

Etapas para a decisão judicial a respeito de medicamento:

- Conferir se o item requerido é medicamento ou não-medicamento (órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar).

Razão: os não-medicamentos foram expressamente excluídos do âmbito de incidência do Tema nº 1234.

- Sendo medicamento, checar se o medicamento possui registro na ANVISA.

Razão: se não possuir registro na ANVISA, a demanda deve ser necessariamente proposta em face da União, tramitando na Justiça Federal, por força do Tema 500/STF.

- Sendo medicamento e possuindo registro na ANVISA, verificar se é ou não incorporado, analisando os seguintes critérios (prejudicados os critérios da falta de registro, porque já verificada a questão na etapa anterior): (I) se consta ou não da política pública do SUS; (II) Se está previsto nos PCDTs para outras finalidades; (III) Se é *off label* sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

Razão: se for incorporado, devem ser observados os termos do Anexo I do acordo interfederativo celebrado no âmbito do Tema 1234, isto é: deve ser verificado o fluxo acordado pelos entes federativos e somente o ente público responsável por fornecer o medicamento, nos termos do acordo, é que pode ser condenado a prestá-lo.

- Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, verificar a competência, que passa a ser regida pelo seguinte critério, de acordo também com a modulação de efeitos do Tema nº 1234/STF: (I) processos anteriores a 24/09/2024: solidariedade prevista na Constituição Federal e no Tema 793/STF pela falta de critério específico, escolha que compete ao autor da ação; (II) processos ajuizados após 24/09/2024: analisar o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, levando em consideração o PMVG situado na alíquota zero. Se for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o processo deve tramitar na Justiça Federal. Se for inferior, tramitará na Justiça Estadual.

- Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, analisar se o processo foi instruído com laudo médico **fundamentado**.

Razão: a ausência de laudo médico fundamentado, por si só, infirma a probabilidade do direito alegado, autorizando o indeferimento da tutela de urgência e/ou o julgamento antecipado pela improcedência da pretensão autoral.

- Analisar, em seguida, se o autor demonstrou o pedido na via administrativa e a negativa de fornecimento por parte do ente federativo.

Razão: além de também consistir em um requisito para a demanda de medicamento registrado, mas não incorporado, caso não haja demonstração da negativa, ônus do autor, não será possível a análise judicial deste ato administrativo que, segundo o STF, é requisito para a atuação do Judiciário, sob pena de nulidade. Logo, a ausência de prova da negativa já atrai o indeferimento da tutela de urgência e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

- Analisar se o autor juntou com a petição inicial o ato de não incorporação pela Conitec. Caso não tenha juntado, analisar se o autor alegou a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação.

Razão: também sob pena de nulidade a decisão judicial deve analisar a legalidade do ato comissivo ou omissivo da Conitec em relação ao medicamento pleiteado. Logo, não havendo o ato de não incorporação e não havendo alegação de ausência de pedido ou de mora na apreciação, fica impossibilitada a concessão do medicamento, atraindo o indeferimento da liminar e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

- Verificar se a negativa de fornecimento e a atuação da Conitec são legais ou não sob o ponto de vista exclusivamente formal – se o ato concreto está em conformidade com as regras procedimentais da Constituição Federal, da legislação de regência e da política pública do SUS.

Razão: O STF vedou expressamente nos itens 4.1 e 4.2 do Tema 1234 a análise do mérito administrativo. Logo, a questão relativa à obtenção de medicamentos não incorporados como parte indispensável da concretização do direito constitucional à saúde não pode mais ser apreciada, ficando restrita a análise à existência, veracidade e legitimidade dos motivos apontados no ato administrativo como fundamentos para a sua prática, também de acordo com a teoria dos motivos determinantes citada pelo STF.

- Verificada negativa indevida de fornecimento e ilegalidade da atuação da Conitec, deverá ser analisado, em seguida, se o autor demonstrou a impossibilidade de substituição por outro medicamento das listas do SUS e protocolos clínicos; se o autor comprovou a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios

clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), se o laudo médico fundamentado atesta a imprescindibilidade clínica do tratamento e se o autor demonstrou a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Razão: a ausência de qualquer um desses requisitos torna imperiosa a negativa da liminar e a improcedência da pretensão autoral.

- Deverá ser verificado se o laudo médico juntado pelo autor cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise.

Razão: a ausência de tais requisitos torna imperiosa a negativa, por força dos itens 4.3 e 4.4 do Tema 1234/STF, que passou a exigir fundamentos da Medicina Baseada em Evidências, devendo a opinião do profissional médico ser demonstrada, não bastando a mera prescrição, tampouco a mera alegação do médico.

- Mesmo presentes todos os requisitos citados, ainda deve ser o processo remetido previamente ao NATJUS, por expressa vedação do STF à decisão judicial amparada unicamente pelo laudo médico trazido pelo cidadão.

Razão: é causa de nulidade a ausência de prévia consulta ao NATJUS, nos termos do Item 3 do Tema 6.

- Constatado o parecer favorável do NATJUS e deferido judicialmente o fornecimento da medicação, deve ser expedido ofício aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

Razão: é causa de nulidade a ausência do ofício, nos termos do

Item 3 do Tema 6.

- Da determinação judicial de fornecimento deverá constar que o valor de venda do medicamento deve ser limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como o menor valor, sempre observado, em qualquer hipótese, o teto do PMVG.

Razão: requisito previsto expressamente pelo STF.

- Mesmo em se tratando de processo em trâmite na Justiça Estadual, deverá ser verificada a necessidade de inclusão de outros entes federativos, inclusive da União – sem deslocamento de competência –, para cumprimento efetivo da decisão judicial.

Razão: no tema 1234 restou fixado que quando houver ressarcimento dos custos via repasses dos entes, o magistrado é obrigado a incluir o outro no processo para possibilitar o cumprimento da decisão pelo ente responsável financeiramente.

Aplicando as etapas ao caso em tela, verifica-se que o item requerido é medicamento, com registro na ANVISA¹ e não é padronizado pelo SUS. Como a ação foi distribuída em 30/11/2024 e o preço do medicamento resulta em tratamento anual em valor inferior a 210 salários-mínimos, a competência para processar e julgar a demanda é da Justiça Estadual.

Apesar de não haver um Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento específico para a patologia da impetrante, o SUS fornece diversos medicamentos para tratamento da depressão, conforme manifestação o NATJUS: amitriptilina, clomipramina, fluoxetina, imipramina e nortriptilina. Para o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), estão disponíveis citalopram e mirtazapina, ambos no programa de tratamento de depressão de idosos, e bupropiona (esse último no programa de cessação de

¹ Registro ANVISA nº 100470574 - oxalato de escitalopram

tabagismo).

A impetrante apresentou laudo médico e comprovou o pedido administrativo, porém, não juntou a negativa de fornecimento do medicamento e o laudo médico não pode ser considerado como devidamente fundamentado. Isto porque, em que pese mencionar que a autora já fez uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS e que todos lhe tenham causado efeitos colaterais incompatíveis com o tratamento, consta no documento de fls. 21/22 que esta informação foi passada pela própria paciente e não por médicos que tenham acompanhado o tratamento com as medicações fornecidas pelo SUS. Também não restou evidenciado no relatório médico de fls. 21/22 que os supostos efeitos colaterais pelo uso da fluoxetina (cefaléia e inapetência) e sertralina (diarreia e dor abdominal) inviabilizassem de sobremaneira a continuação do tratamento com referido medicamento.

O laudo médico apresentado também não cumpre a exigência do Tema 6, de Repercussão Geral do STF, na medida em que não cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise.

Nem mesmo as informações contidas no parecer do NATJUS são suficientes para cumprimento de todos os requisitos exigidos pelo STF para fornecimento de medicamento não padronizado, pois afirma que a *“metanálise, do grupo Cochrane, avaliou a eficácia e tolerabilidade do escitalopram em comparação com outros antidepressivos no tratamento de Transtorno Depressivo Maior(TDM) moderado à grave. Quatorze estudos compararam o escitalopram com outro ISRS e oito compararam o escitalopram com um agente antidepressivo mais recente (venlafaxina,bupropiona e duloxetina). O desempenho do escitalopram não diferiu das alternativas disponíveis no SUS (fluoxetina e sertralina) nos principais desfechos avaliados”* e *“mais recentemente, metanálise comparou a eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos no manejo de TDM. Foram identificados 522 ensaios clínicos randomizados, envolvendo 116.477 participantes. Em termos de eficácia, todos os antidepressivos foram mais e fizes do que o placebo. A amitriptilina, antidepressivo da classe dos tricíclicos disponibilizado pelo SUS, mostrou-se mais eficaz do que os demais fármacos (OR=2,13,95%IC=1,89-2,41). Novamente, escitalopram foi considerado superior à fluoxetina (OR=1,34,95%IC=1,11-1,61) e tão eficaz quanto a sertralina (OR=1,20, 95%IC=0,97-1,48). Em contrapartida, não houve diferenças em tolerabilidade entre escitalopram, fluoxetina e sertralina. No referido estudo, o escitalopram foi considerado a 8ª droga mais eficaz e a 3ª melhor tolerada.”* (g.n.)

Não bastasse isso, não se pode olvidar que o julgamento dos Temas 6, 793 e 1234 pelo STF não invalidou o Tema 106, do STJ, havendo apenas e tão-somente uma determinação do STF comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Por isso, para que seja possível obrigar o Estado (*latu sensu*) a fornecer medicamento não padronizado, deve também haver a comprovação dos requisitos exigidos no Tema 106, do STJ: "(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.

No caso, em cognição sumária, não restou comprovada a imprescindibilidade do medicamento e tampouco a ineficácia do arsenal de medicamentos fornecidos pelo SUS.

Como o entendimento atual do STF e do STJ é de concessão de medicamentos e insumos não incorporados ao SUS como forma excepcional, devendo ser priorizado o tratamento disponível no SUS, não se verifica, no caso concreto, a presença do *fumus boni iuris*.

Além de não vislumbrar de plano o preenchimento dos requisitos do Tema 6 do STF e do Tema 106, do STJ, também não se vislumbra o perigo da demora ou risco de ineficácia do provimento ao final do processo, uma vez que, no já citado documento de fls. 21/22, consta a informação de que a paciente já faz uso do medicamento e o documento de fls. 23 indica que faz uso do medicamento desde antes de abril de 2024.

Ausente os requisitos cumulativos para a concessão de liminar, de rigor a reforma da decisão agravada para, por ora, indeferir a liminar.

Em relação à gratuidade da justiça, não assiste razão à Municipalidade. O documento de fls. 20 comprova que a autora é aposentada e auferir proventos líquidos no valor de R\$ 895,00 e o agravante não traz aos autos nenhuma comprovação de que a situação econômico-financeira da autora descaracteriza a alegada hipossuficiência.

Ante o exposto, **DÁ-SE PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso para revogar a liminar concedida em primeiro grau.

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

constitucional, à luz do entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça quanto à desnecessidade da citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006, p. 240).

EDUARDO PRATAVIEIRA

Relator