



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000444125

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1028102-36.2022.8.26.0554, da Comarca de Santo André, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, Apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ, é apelado NEYDE ROBERTO DA SILVA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento aos recursos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores FRANCISCO SHINTATE (Presidente), EDUARDO GOUVÊA E MÔNICA SERRANO.

São Paulo, 7 de maio de 2025.

FRANCISCO SHINTATE

Relator

Assinatura Eletrônica

Apelação / Remessa Necessária nº 1028102-36.2022.8.26.0554

Apelantes: Estado de São Paulo e Município de Santo André

Recorrente: Juízo Ex Officio

Apelado: Neyde Roberto da Silva

Comarca: Santo André - 2ª Vara da Fazenda Pública

Juiz de Direito: Marcelo Franzin Paulo

Número de origem: 1028102-36.2022.8.26.0554

VOTO Nº 12046

APELAÇÃO CÍVEL – Direito à saúde – Direito à saúde – Paciente portadora de fibrose pulmonar – Pretensão ao fornecimento do medicamento “Nintedanibe”, não incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) – Sentença de procedência – Insurgência do Estado de São Paulo e do Município de Santo André – Superveniência dos Temas 6 e 1.234, e das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, que fixam critérios para concessão excepcional de medicamentos registrados na ANVISA, não incorporados pelo SUS – Ausência de comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos fármacos, por meio de evidências científicas, bem como da demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, enquanto requisitos cumulativos para a concessão de medicamento de alto custo não padronizado – Sentença reformada – Recursos providos.

1. Trata-se de recursos de apelação interpostos pela Fazenda do Estado de São Paulo (fls. 501/508) e pelo Município de Santo André (fls. 510/528) contra a respeitável sentença (fls. 466/470) que, nos autos de ação de obrigação de fazer ajuizada por Neyde Roberto da Silva, julgou procedente o pedido formulado, confirmando a tutela de urgência concedida e condenando os entes públicos a fornecerem o medicamento Nintedanibe 150mg ou outro com idêntico princípio ativo,

se existente, até quando necessário, bem como ao pagamento das custas e despesas processuais, mais honorários advocatícios sucumbenciais fixados em R\$ 1.000,00 (mil reais).

Alega o Fazenda do Estado de São Paulo, em síntese, que: a) a fibrose pulmonar é doença de causa predominantemente desconhecida (idiopática); embora não haja protocolo clínico específico de tratamento, por se tratar de condição crônica e progressiva, o SUS disponibiliza tratamento de oxigenoterapia, ventilação mecânica, atendimento fisioterapêutico e transplante de pulmão; e para aliviar os sintomas como tosse, depressão etc., oferece ainda medicamentos corticoides e imunossuppressores, além de tratamento para comorbidades correlacionadas; b) não há comprovação de que a parte tenha utilizado as terapias alternativas fornecidas pelo SUS, tampouco da imprescindibilidade do fármaco pleiteado, carecendo de evidências científicas a respeito de seus benefícios; c) não estão preenchidos os requisitos cumulativos de que trata o Tema 6 e respectiva Súmula Vinculante do Supremo Tribunal Federal.

Alega o Município de Santo André, por sua vez, que: a) preliminarmente, há necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação, com a decretação de incompetência do juízo e remessa dos autos à Justiça Federal; b) devem ser imediatamente aplicadas as teses de repercussão geral fixadas nos Temas 6 e 1234/STF; c) não está obrigado a fornecer medicamentos sem previsão legal e orçamentária.

Recursos tempestivos e dispensados de preparo, nos termos do artigo 1.007, § 1º, do Código de Processo Civil.

Sem contrarrazões (fls. 537).

Não há oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

2. Preliminarmente, não subsiste a alegação de que há necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação e consequente remessa dos autos à Justiça Federal, tampouco ilegitimidade passiva do Município por se tratar de responsabilidade imputada a Estado-membro, haja vista que a obrigação de assegurar o direito à saúde recai sobre o Estado *lato sensu*, tratando-se de responsabilidade compartilhada entre os Entes Federativos, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal, que assim dispõe:

*“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.” (g.n.).*

Tal responsabilidade solidária restou afirmada pelo Supremo Tribunal Federal quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/PE e fixação do Tema 793:

*“Tema 793. **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.” (g.n.).*

*“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. **O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.**” (RE 855178 RG, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 05-03-2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015) (g.n.).*

E reafirmada por este Tribunal de Justiça de São Paulo quando da edição da Súmula nº 37: *“A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno”*.

Desse modo, uma vez demonstrada a inequívoca responsabilidade solidária entre os Entes Federativos em assegurar o direito à saúde, o Município de Santo André é parte legítima para figurar no polo passivo da ação.

3. No mérito, os recursos merecem provimento.

Trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer ajuizada por Neyde Roberto da Silva, objetivando a condenação da Fazenda Pública do Estado de São Paulo e do Município de Santo André ao fornecimento gratuito do medicamento Nintedanibe 150mg, para tratamento de fibrose pulmonar (CID J84.1), da qual fora diagnosticada (fls. 14/17, 23, 24/26).

Embora conste da lista de medicamentos liberados pela ANVISA, o Nintedanibe não se encontra disponível na Rede Pública de Saúde para tratamento de fibrose pulmonar, e o custo do tratamento mensal varia desde R\$17.128,00 (dezessete mil, cento e vinte e oito reais) até R\$ 27.971,50 (vinte e sete mil, novecentos e setenta e um reais e cinquenta centavos), conforme fls. 34/56, não dispondo a autora de condições financeiras para arcá-lo (fls. 29/31).

Diante da negativa de fornecimento do medicamento pela Prefeitura Municipal de Santo André (fls. 21) e pela Secretaria de Estado da Saúde (fls. 33), a autora ajuizou a presente ação, que foi julgada procedente pelo juízo de primeira instância, confirmando a liminar anteriormente concedida, para assegurar o fornecimento gratuito do medicamento, pelo tempo necessário ao seu integral tratamento.

Não se pode negar a responsabilidade do Estado quanto ao cumprimento de preceito constitucional que incumbe os entes políticos de garantir o acesso à saúde a todos, conforme o que determina o artigo 196 da Constituição Federal, destacando, ainda, que o direito à saúde não se limita apenas ao aspecto hospitalar, mas

também ao fornecimento pelo Poder Público de terapia, fármacos e insumos aos necessitados.

Se porventura o Estado-administração não atender a tais direitos de forma voluntária, o Poder Jurisdicional o compelirá para que cumpra os direitos fundamentais dos cidadãos, até porque vigente o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional a toda lesão ou ameaça a direito, conforme preceitua o artigo 5º, inciso XXXV, da Carta da República.

No entanto, para a concessão de medicamentos fora da lista do SUS, há de se considerar **o recente julgamento do RE 566.471**, pelo Supremo Tribunal Federal, no qual se destacou que os recursos públicos são limitados e que a judicialização em massa pode comprometer todo o sistema de saúde.

Foi apontado pela Suprema Corte que é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo que a concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências por órgãos técnicos especializados.

Dessa forma, assentou-se que “*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*”, sendo certo que sua concessão se dará apenas de forma excepcional.

Assim, apenas será possível a concessão do medicamento se preenchidos cumulativamente os requisitos estabelecidos no **Tema nº 6**, pelo do Supremo Tribunal Federal. São eles:

(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;*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

(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.

Destaque-se que a observância dos requisitos acima é obrigatória, como determinado pela Súmula Vinculante nº 61 do E. Supremo Tribunal Federal:

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).

A respeito da matéria, também há de ser observado o Tema 1.234, por ocasião do julgamento do RE 1.366.243, que trata da legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal para o julgamento de ações que versem sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados pelo SUS, no qual fixada a seguinte tese a respeito da análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS:

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.

E, ainda, a Súmula Vinculante nº 60 do E. Supremo Tribunal Federal:

“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)***”.

Tratando-se de decisões tomadas em caráter de repercussão geral pelo Supremo Tribunal Federal, que deram origem à edição de Súmulas Vinculantes, de rigor a sua observação, evidenciando-se, assim, a necessidade de adequação do julgado proferido por esta Câmara, a fim de conformá-lo com as teses fixadas pela Suprema Corte.

Ademais, considerando que a modulação dos efeitos no Tema 1.234 se deu apenas em relação ao **deslocamento de competência para a Justiça Federal**, aplicável somente aos **feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento** (19/09/2024), a aplicação das demais teses às demandas já em curso é imediata.

Embora no caso dos autos estejam comprovados: a) a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 21 e 33); b) a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento (fls. 29/31); c) a imprescindibilidade clínica do tratamento, mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado (fls. 24/26); **não há comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos fármacos, por meio de evidências científicas**, não bastando a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico circunstanciado, **tampouco demonstração da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC**.

Conforme relatório para sociedade n. 102¹, após analisar estudos que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de “esilato de nintedanibe” para fibrose pulmonar idiopática, a CONITEC concluiu pela incerteza em relação ao real benefício do medicamento em

¹https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf

retardar a progressão da doença ou melhorar a qualidade e tempo de vida dos pacientes, bem como quanto à sua capacidade de prevenir ou reduzir a deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por levar a hospitalizações e mortes em pacientes com a doença, decidindo pela não incorporação do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Desse modo, uma vez que não se verifica o preenchimento dos requisitos cumulativos de que tratam nos Temas 6 e 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal para a concessão de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado pelo SUS, de rigor o provimento dos recursos dos entes públicos, para o fim de julgar improcedente a ação e revogar a liminar anteriormente concedida.

Em razão da sucumbência recursal, inverte o ônus sucumbencial, fixando os honorários advocatícios devidos pela parte autora de acordo com a regra de escalonamento prevista no artigo 85, §§ 3º e 5º, do Código de Processo Civil, sempre no patamar mínimo, observada a gratuidade de justiça concedida (fls. 58).

4. Em face do exposto, dá-se provimento aos recursos.

FRANCISCO SHINTATE

Relator