



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000451496

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1048925-45.2023.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante MARIA VERÔNICA DA SILVA DO NASCIMENTO, sendo apelados ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente sem voto), SILVANA MALANDRINO MOLLO E JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA.

São Paulo, 9 de maio de 2025.

PAOLA LORENA
Relatora
Assinatura Eletrônica

Apelação nº 1048925-45.2023.8.26.0053

Apelante: Maria Verônica da Silva do Nascimento

Apelados: Estado de São Paulo e outro

Comarca: **São Paulo**

Voto nº 14347

Apelação. Obrigação de fazer. Assistência à saúde. Fornecimento gratuito de medicamento pelo Poder Público. Omalizumab 150mg. Pessoa com diagnóstico de urticária crônica espontânea (CID L-50.1). Acesso a serviço público essencial constitucionalmente assegurado a todas as pessoas. Inteligência do art. 196 da CF/88. Pedido julgado improcedente na origem. Pretensão de reforma afastada. Medicamento não incorporado. Autora que não comprovou o preenchimento dos requisitos estabelecidos no tema 106/STJ. Impossibilidade de reabertura da instrução para comprovação dos requisitos fixados nos temas nº 6 e 1234 do STF. Sentença mantida. Recurso improvido.

Cuida-se de apelação interposta por **Maria Verônica da Silva do Nascimento** contra sentença (fls. 185/188) pela qual, em demanda de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência promovida pela apelante contra o **Estado de São Paulo** e o **Município de São Paulo**, foi julgado improcedente o pedido. Por força de sucumbência, a autora foi condenada ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios, estes arbitrados em 10% do valor atribuído à causa, observada a gratuidade que lhe foi deferida.

Inconformada com o provimento jurisdicional de primeiro grau, requer a autora a sua reforma, a fim de que o pedido seja julgado procedente (fls. 194/198). Para tanto, aduz, em síntese,

que fez prova da imprescindibilidade do medicamento postulado e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, por meio dos relatórios médicos acostados aos autos.

Contrarrazões às fls. 206/210 (Estado de São Paulo) e 211/215 (Município de São Paulo).

Em seguida, subiram os autos em reexame, na forma do art. 496, inciso I, do CPC e da Súmula 490 do STJ.

É o relatório.

Maria Verônica da Silva do Nascimento foi diagnosticada com urticária crônica espontânea (CID L-50.1), e necessita, para o tratamento da doença, do uso do medicamento *Omalizumab 150mg*. Aduz que o pedido administrativo de fornecimento da medicação prescrita foi negado pelo Poder Público, ao argumento de que os fármacos não são padronizados pelo SUS.

O MMº Juiz de primeiro grau houve por bem julgar improcedente o pedido, firme na compreensão de que a demandante não fez prova da imprescindibilidade do medicamento prescrito, em especial, face às conclusões acostadas ao laudo pericial de fls. 151/161.

Feito esse breve resumo da causa, passo ao reexame da matéria.

Cuida-se de demanda pela qual se discute o direito de exigir do Estado o fornecimento de medicamentos não incorporados à política pública do SUS.

Em sentido mais amplo, o objeto de análise deste recurso perpassa, necessariamente, pela compreensão do direito fundamental à assistência à saúde, nos exatos contornos conferidos pela Constituição Federal de 1988. Por se tratar de direito social, sua

efetivação pressupõe o cumprimento de prestações positivas e negativas pelo Poder Público. No âmbito das prestações positivas, tem-se a obrigação dos entes estatais de adotar condutas voltadas à prevenção e ao tratamento de doenças. As prestações negativas, por sua vez, são cumpridas quando o Estado se abstém de praticar qualquer ação que restrinja ou impossibilite o amplo exercício deste direito. Sobre os contornos do direito em discussão, merecem destaque as palavras do então Ministro Celso de Melo:

Direito à saúde e direito à vida: "O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional. O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público (federal, estadual ou municipal), a quem incumbe formular —e implementar— políticas sociais e econômicas que visem a garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da Constituição da República" (STF, RE 241.630-2/RS, Rel. Min. Celso de Mello, DJ de 3-4-2001, p. 49).

Com vistas à concretização do comando constitucional, o Poder Público instituiu, dentre outras medidas, a política pública de fornecimento gratuito de medicamentos essenciais, o que se dá por meio do SUS, a partir da elaboração de listas de dispensação, tal como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹. Ocorre que, com o passar dos anos, houve o aumento progressivo da judicialização de demandas afetas à saúde, com o intuito de obter do Poder Público medicamentos não incorporados ao SUS, inclusive, fármacos de alto custo.

Do cotejo da jurisprudência sobre o tema, é correto

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>

concluir que, num primeiro momento, o fornecimento de medicamentos pelo Estado pressupunha a demonstração de que o fármaco pretendido era essencial ao tratamento do paciente. Essa demonstração, de um modo geral, era aferida a partir da apresentação de prescrição e relatório médicos.

Em 25/04/2018, a 1ª Seção do STJ uniformizou a discussão e estabeleceu três requisitos a serem preenchidos por aqueles que pretendiam obter do Estado medicamentos não padronizados. Em 12/09/2018, o terceiro requisito foi retificado e a tese referente ao **tema nº 106 (REsp 1.657.156-RJ)** foi consolidada com a seguinte redação, aplicável aos processos distribuídos a partir de 04/05/2018:

- a) 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;
- b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- c) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Pouco mais de um ano depois da publicação do tema nº 106, em 22/05/2019, o Plenário do Supremo Tribunal Federal analisou a questão concernente ao fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, ocasião em que fixou a seguinte tese de repercussão geral (**tema nº 500 – RE 657718/MG**):

A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

- a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para

doenças raras e ultrarraras);
b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Em seguida, o Supremo Tribunal Federal, nos embargos de declaração interpostos no RE 855.178-SE, fixou tese atinente à responsabilidade pelo fornecimento e custeio de medicamentos e tratamentos de saúde, a partir de critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, **tema nº 793 (RE 855.178/SE)**:

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.

Superado esse período de grande oscilação na jurisprudência, houve relativa estabilização da matéria, até que, em 26/09/2024 e 16/10/2024, foram julgados pelo Plenário do STF, respectivamente, os temas de repercussão geral nº 1234 e 6. Nas referidas teses de repercussão geral, foi profundamente alterada a compreensão até então vigente a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, assim como a repartição de competências entre os entes federativos neste tocante.

No julgamento do **Tema nº 1234**, atrelado ao **RE 1.366.243/SC** (*legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS*), a Corte Constitucional negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, termos de acordos, com condicionantes e adaptações, sintetizados como teses. As mais sensíveis à solução do caso *sub judice* são transcritas a seguir:

I – Competência.

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a **medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos,** na forma do art. 292 do CPC.

[...]

1.4) No caso de **cumulação de pedidos,** para fins de competência, **será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.**

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados.

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

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.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

[...]

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.

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

[...]

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.

Por este mesmo julgado, consignou-se que os produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não são contemplados no tema nº 1.234.

As teses em discussão foram objeto de modulação, a fim de afastar da sua incidência, **no tocante à competência jurisdicional**, os processos em trâmite até a data da sua publicação.

E mais, determinou-se que as teses fossem transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do artigo 103-A da Constituição Federal. A **súmula vinculante nº 60** foi aprovada com o seguinte enunciado:

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).²

No **RE 566.471/RN – tema nº 6** - *Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*, o Plenário do STF firmou o entendimento sintetizado nas seguintes teses:

² Data de Aprovação Sessão Plenária de 16/09/2024. Fonte de publicação DJe de 20.09.2024.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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.

Por fim, determinou-se, tal como no tema nº 1.234, que essas teses fossem transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal. A **Súmula vinculante 61** foi aprovada com o seguinte enunciado:

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)³.

O julgamento em questão (RE 566.471) pautou-se em três premissas bem sintetizadas pelo Exmo. Ministro Presidente Luís Roberto Barroso, as quais aqui reproduzo, dado a sua extrema relevância e pertinência para o julgamento de todos os casos que envolvam a matéria em discussão:

Extraí-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão:

Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam

³ SV 60. Data de Aprovação Sessão Plenária de 20/09/2024 Fonte de publicação DJe de 03/10/2024. DOU de 20/09/2024, Seção 1, p. 1.

a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

Traçado esse breve histórico, observo que, num primeiro momento, filiei-me à tese segundo a qual os requisitos estabelecidos pelo STF no julgamento dos temas nº 1234 e 6 só poderiam ser exigidos daqueles que ajuizaram suas demandas após a publicação das mencionadas teses. Nada obstante, **tendo em vista a publicação das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, excetuada a questão concernente à competência jurisdicional que foi objeto de modulação**, revejo meu entendimento. Passo, por conseguinte, a aplicar a todos os processos em trâmite, independentemente da data de ajuizamento da demanda, as teses fixadas nos julgamentos dos temas de repercussão geral de números 1234 e 6.

No caso em apreço, contudo, não há de se cogitar a aplicação das novas teses, uma vez que sequer restou demonstrado o preenchimento dos requisitos estabelecidos no tema 106/STJ. Dito de outro modo, descabe a reabertura da instrução para apuração de requisitos mais rigorosos do que aqueles fixados no precedente do STJ, em especial, porque o estudo técnico realizado nos autos já afastou, ao nosso ver de forma coerente, a imprescindibilidade do medicamento postulado. A esse respeito, merecem destaque as conclusões do ilustre perito:

CONCLUSÃO:

- Periciada apresenta quadro de urticária crônica refratária.
- O medicamento solicitado omalizumabe (XOLAIR) apresenta efeito imunomodulador, porém sem estudos

controlados, de casuística pequena e de eficácia não totalmente comprovada, são empregados de forma alternativa ao insucesso da terapêutica convencional.

- A ciclosporina é um medicamento imunossupressor que faz parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS nas farmácias de alto custo que pode ser utilizado nos casos de urticária crônica.

- Desta forma, considerando as políticas públicas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, em que há outros medicamentos disponíveis para a mesma indicação médica da enfermidade da autora, parecer desfavorável

Portanto, a improcedência do pedido é de rigor (CPC, art. 487, I).

Face à rejeição do apelo e em atenção ao trabalho realizado em razões de recurso, majoro a verba honorária de sucumbência para o equivalente a 12% do valor atribuído à causa, na forma do art. 85, §11º, do CPC, observada a gratuidade deferida à autora.

Pelo exposto, **nego provimento ao recurso.**

PAOLA LORENA
Relatora