



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000452046

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2107114-90.2025.8.26.0000, da Comarca de Ribeirão Preto, em que é agravante SIRLEI DE PAULA, são agravados ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE RIBEIRÃO PRETO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª 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 MAGALHÃES COELHO (Presidente sem voto), VICENTE DE ABREU AMADEI E LUÍS FRANCISCO AGUILAR CORTEZ.

São Paulo, 9 de maio de 2025.

ALIENDE RIBEIRO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 26.257

APELAÇÃO CÍVEL Nº 2107114-90.2025.8.26.0000 – RIBEIRÃO PRETO

AGRAVANTE: SIRLEI DE PAULA

AGRAVADOS: ESTADO DE SÃO PAULO E MUNICÍPIO DE RIBEIRÃO PRETO

Juiz de 1ª Instância: Paulo Cesar Gentile

Ementa: DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. NEGADO PROVIMENTO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu pedido de liminar para fornecimento de medicamentos prescritos para tratamento de depressão grave, transtorno de ansiedade e dor miofascial.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar se estão preenchidos os requisitos para concessão judicial de medicamentos não incorporados nas listas do SUS, conforme estabelecido no Tema nº 6 do STF.

III. Razões de Decidir

3. O STF, no Tema nº 6, estabelece que a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS exige o cumprimento de requisitos específicos, incluindo a comprovação da impossibilidade de substituição por medicamentos do SUS e a eficácia comprovada por evidências científicas de alto nível.

4. A documentação apresentada pela agravante não atende aos requisitos estipulados, como a negativa de fornecimento na via administrativa e a comprovação de eficácia e segurança dos medicamentos com base em evidências científicas de alto nível.

IV. Dispositivo e Tese

5. Negaram provimento ao recurso, pois não há demonstração do atendimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no Tema nº 6 do STF.

Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS exige o cumprimento de requisitos específicos estabelecidos pelo STF. 2. A documentação apresentada não comprova o atendimento desses requisitos.

Legislação Citada:

Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011; Código de Processo Civil, art. 489, § 1º, incisos V e VI, art. 927, inciso III, § 1º.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471/RN, Tema nº 6; Tema nº 1234 do STF.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que, em ação ordinária, indeferiu pedido de liminar que pretendia o fornecimento dos medicamentos Duloxetine 90mg e Pregabalina 150mg, necessários ao tratamento médico da autora, ora agravante, pessoa com depressão recorrente grave, transtorno de ansiedade generalizada e dor miofascial.

Narra a requerente que ingressou com a ação principal a fim de obter provimento jurisdicional que compelissem os réus, ora agravados, ao fornecimento de tratamento médico acima referido. Destaca que os medicamentos buscados foram prescritos por médico-assistente da rede de saúde pública, que destacou que as alternativas disponíveis no SUS foram ineficazes para seu tratamento. Afirma que, apesar de ter emitido parecer desfavorável à concessão dos medicamentos, o NatJus reconheceu em nota técnica que o tratamento solicitado é indicado para as patologias em questão, possui registro na ANVISA e teve sua eficácia comprovada por evidências científicas. Destaca que o Ministério Público se manifestou favoravelmente à concessão da liminar e que o parecer do NatJus possui caráter consultivo, e não vinculante. Requereu a antecipação da tutela recursal para que seja determinado o fornecimento imediato do tratamento prescrito.

Indeferida a liminar recursal (f. 36/40), as contraminutas foram apresentadas a f. 47/52 e 54/64.

O agravante apresentou pedido de reconsideração a f. 88/91.

É o relatório.

Processado o recurso e apresentadas as contraminutas, persistem os fundamentos que justificaram o indeferimento da liminar recursal.

Desde aquela ocasião, salientou-se que o Pleno do C. STF fixou, por ocasião do julgamento em 26/09/2024, do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, o Tema nº 6, que prevê:

“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.”

Limitada a presente análise à concessão de provimento liminar, a análise do presente recurso deve se limitar ao Juízo de probabilidade relativo ao preenchimento, em linhas gerais, dos parâmetros acima estabelecidos, sem prejuízo de aferição de caráter exaustivo a ser realizada por ocasião do sentenciamento do feito após o esgotamento da fase de instrução.

Ainda que a requerente afirme em seu pedido de reconsideração de f. 88/90 que os documentos juntados (a que acrescenta novo laudo datado de 22/04/2025, f. 91) são suficientes à comprovação dos requisitos necessários, a documentação médica até agora apresentada não atende os requisitos estipulados no item 2 do Tema nº 6 do C. STF:

“Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

- (a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; não*
- (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; não*
- (c) 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; não*
- (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; não” (f. 98 do processo principal)*

De fato, e do que se verifica na atual fase do processo, a documentação apresentada, consistente de laudo médico em que afirmado que a autora “*é paciente deste serviço de saúde desde a data de 11/11/2021 apresentando quadro(s) atual(is) de (CID 10) F33.2/F41.1/M79 e encontrando-se em uso das seguintes medicações: DULOXETINA 90 MG/DIA E PREGABALINA 150MG/DIA. Deverá prosseguir tratamento até TEMPO INDETERMINADO*”, com observações de que apresenta “*boa evolução psiquiátrica com medicamentos / posologia atual. Já utilizado sertralina, fluoxetina e amitriptilina, sem resposta com estes medicamentos*” (f. 38 do processo principal) e de que é “*paciente com histórico de uso de outros antidepressivos (inibidores seletivos de recaptação de serotonina e antidepressivos tricíclicos) sem resposta com uso destas medicações. Atualmente, remissão parcial em uso de duloxetine 120MG/dia e Pregabalina 150mg/dia*” (f. 91), receituário médico (f. 39 do processo principal) e telas de consulta de preço dos remédios (f. 42/62 do processo principal) e do Cadastro Nacional de Informações Sociais (f. 63/66 do processo principal), não demonstra o atendimento dos requisitos da “*impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*”, da “*incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento*”, da “*negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa*”, da “*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*” e da “*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*”.

A isso se acrescentam, por fim, as teses 4.3 e 4.4 do Tema nº 1234 do C. STF, que preveem que “*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*” e que, “*conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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” – o que ainda poderá ser objeto de demonstração em fase de instrução.

Assim (e ao menos do que se infere da atual fase processual) não há pronta demonstração do atendimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no Tema nº 6 do C. STF – e, desse modo, nego provimento ao recurso.

O caso é, assim, de negar provimento ao recurso interposto por **Sirlei de Paula** nos autos da ação ordinária por ela movida em face do **Município de Ribeirão Preto** e do **Estado de São Paulo** (proc. nº 1068664-66.2024.8.26.0506 – Vara da Infância e Juventude e do Idoso da Comarca da Ribeirão Preto, SP).

Consigne-se, para fins de eventual pré-questionamento, inexistir ofensa aos artigos de lei mencionados nas razões recursais.

Resultado do Julgamento: negaram provimento ao recurso.

ALIENDE RIBEIRO
Relator