



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000002038

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1005374-34.2023.8.26.0079, da Comarca de Botucatu, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrida ISABELLA PIETRA VILLEN MACETI GARCIA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Julgaram prejudicado o recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO DIP (Presidente sem voto), AFONSO FARO JR. E AROLDO VIOTTI.

São Paulo, 7 de janeiro de 2025.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Remessa Necessária Cível nº 1005374-34.2023.8.26.0079

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Recorrido: Isabella Pietra Villen Maceti Garcia

Comarca: Botucatu

Juiz(a) de Direito: José Antonio Tedeschi

Voto nº 5339

DIREITO ADMINISTRATIVO. REEXAME NECESSÁRIO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. TEMAS Nº 6 E 1234, AMBOS DO STF. Procedência desatada na origem em ordem a determinar o fornecimento de medicamento denominado “CONCERTA 36 mg - Cloridrato de Metilfenidato”, conforme prescrição médica. Reexame necessário que se tem por interposto à força da Súmula 490 do STJ ante o caráter ilíquido da condenação.

1. Medicamento não incorporado no SUS, com registro na ANVISA. Temas nº 6 e 1234/STF. Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1234 e 6, julgados sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade do Poder Judiciário “fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação”. Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados nas teses firmadas pelo STF ao tempo dos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234, consoante Súmula Vinculante nº 61, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação.

2. Necessidade, para mais, de se aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), além da análise quanto à eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e comprovação científica, à luz da medicina baseada em evidências, acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento da autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes.

3. Anulação da sentença que se impõe. Recurso prejudicado.

Versam os autos referenciais ação pelo procedimento comum ajuizada por ISABELLA PIETRA VILLEN MACETI GARCIA, em face do ESTADO DE

SÃO PAULO buscando o fornecimento de medicamento (*CONCERTA 36 mg - Cloridrato de Metilfenidato*) prescrito pelo médico que a assiste para o tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH - CID F90 que lhe acomete, tendo em conta ser essa a única forma de controle de sua condição de saúde, o que pede tendo em vista a impossibilidade de custear sozinha tal aquisição.

O MM. Juiz, por entender preenchidos os requisitos para a disponibilização do tratamento, houve por bem julgar procedente o pedido para determinar o fornecimento do medicamento conforme prescrição médica.

Transcorrido in albis o prazo para apresentação de recurso pelo ente público, elevaram-se os autos para o reexame necessário.

É o relatório do necessário, em acréscimo ao da r. sentença.

Conquanto não tenha o d. juízo sentenciante feito a isso referência, a condenação em obrigação de fazer tem natureza ilíquida, incidindo, portanto, o verbete sumular nº 490 do col. Superior Tribunal de Justiça em ordem a que se considere interposto, dele se conhecendo, o reexame necessário.

À partida, cumpre assentar a competência da Justiça Estadual para o julgamento do feito.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243, Tema nº 1.234, houve por inicialmente estabelecer a seguinte regra de competência à força de medida cautelar assim deferida por Sua Excelência, o Min. Gilmar Mendes:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, "para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação

Remessa Necessária Cível nº 1005374-34.2023.8.26.0079 -Voto nº 5339: 3

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 18.4.2023 (00h00) a 18.4.2023 (23h59). (grifei)

Esta decisão foi referendada pelo plenário da Corte Constitucional por ocasião do julgamento de mérito de dito recurso extraordinário, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, resultando, ainda, na edição da Súmula Vinculante n. 60, cuja ementa se transcreve:

Súmula vinculante nº 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).*

Da redação do próprio Tema 1.234, cabe extrair, ainda, os seguintes excertos em destaque acerca da competência para julgamento:

“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. (...)”

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. (...)”

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”

Lado outro, e adensando a espiral normativa estabelecida pelos referidos precedentes qualificados, na mesma ocasião o Supremo Tribunal Federal houve por bem sedimentar, ainda, a Súmula Vinculante 61, respectiva ao Tema de Repercussão Geral nº 6, naquilo que toca à hipótese de dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS, ambos a seguir transcritos:

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).*

Tema 006: *Decisão: Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral): 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*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

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, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "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)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59).

Desta forma, clarificado pelos precedentes qualificados do col. STF, é cediço que as demandas que versem sobre medicamentos não incorporados no SUS – **como é o caso destes autos** –, deverão tramitar perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, **somente 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), for **igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos**, na forma do art. 292 do CPC.

No caso *sub examine*, denota-se que o Preço Máximo de Venda do Governo do medicamento postulado pela autor para seu tratamento anual (CPC, art. 292, §2º) não ultrapassa o teto de 210 salários-mínimos indicados no precedente vinculante, persistindo, portanto, a legitimidade passiva do ente público estadual, com a competência desta Justiça Estadual para análise e julgamento da pretensão inaugural.

Não bastasse, cumpre observar que os efeitos da aludida decisão, quanto à competência, foram modulados para atingir apenas as demandas ajuizadas após a publicação do julgamento:

*Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao **deslocamento de competência** (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que **somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico**, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. [...] Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.*

Assim, verifica-se que a presente demanda foi ajuizada em data anterior à publicação do julgamento do Tema nº 1234/STF e versa acerca medicamento registrado na ANVISA, não incorporado no SUS e cujo tratamento anual não ultrapassa o limite de 210 salários-mínimos, preservada, portanto, a competência da Justiça Estadual para processamento e julgamento da demanda.

Isso superado, deve-se observar que o eg. Supremo Tribunal de Justiça, no julgamento do RE 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não incorporados no Sistema Único de Saúde, impondo-se aos postulantes o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas nº 6 e 1234, ambos do STF.

Como se observa dos precedentes qualificados acima citados, a dispensação de medicamento não incorporado na política pública de saúde revela-se medida excepcional, possível apenas nos casos em que restarem devidamente preenchidos, de forma cumulativa, os seguintes requisitos:

(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.

Sem o integral atendimento de todos esses requisitos pelo postulante, inviável cogitar-se da condenação do ente público à dispensação de fármaco não

incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde. E ainda que o julgamento do aludido Tema pelo eg. STF tenha sido superveniente à prolação da r. sentença de origem, de rigor sua imediata observância, à força do caráter vinculante dos precedentes qualificados, na forma do art. 927 do Código de Processo Civil.

Observe-se, inclusive, que o próprio col. STF, no julgamento do aludido precedente vinculante, fez reconhecer a **nulidade** da decisão judicial que condenou o ente público à dispensação judicial do fármaco sem a estrita observância dos requisitos contidos no aludido precedente vinculante, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil.

No caso em exame, a autora fora diagnosticada com TDAH, tendo o médico assistente prescrito o fármaco “*CONCERTA 36 mg - Cloridrato de Metilfenidato*”, conforme receituário acostado aos autos.

Ainda que o laudo médico apresentado tenha apontado “*que a paciente apresentou resposta parcial ao metilfenidato de liberação imediata, mas, mesmo com escalonamento de dose, manteve sintomas residuais que a prejudicam no funcionamento social, estudantil e laboral. Além disso, como é característico da doença, tem dificuldade de lembrar os horários das tomadas da medicação e uma tomada única diária seira mais eficaz, também nesse aspecto. Portanto, há indicação de uso de metilfenidato de liberação prolongada (Concerta)*”, é certo que, à força do atual entendimento do STF, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos pelo autor da ação.

Diante deste cenário e à luz do atual entendimento do Pretório Excelso acerca da dispensação de fármacos não incorporados no SUS, impõe-se a anulação da r. sentença de origem e ordem a reconhecer a necessidade da reabertura da fase instrutória para comprovação, pela parte autora, dos requisitos fixados pelo eg. STF ao tempo do julgamento dos Temas nº 6 e 1234, ambos do STF.

E para além do efetivo cumprimento dos requisitos previstos nos precedentes vinculantes – cujo ônus probatório incumbe ao autor –, caberá ao d. magistrado de origem proceder ao exame da pretensão inaugural consoante entendimento firmado pelo eg. Supremo Tribunal Federal, notadamente quanto à necessidade de se “*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*”, bem como ao exame da eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e à comprovação científica, à luz da medicina baseada em evidências, acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento da autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes.

Nesse sentido, colaciona-se o seguinte precedente deste Tribunal de Justiça:

*DIREITO À SAÚDE – ASMA GRAVE – MEDICAMENTO TEZEPELUMABE 210MG, TEZSPIRE
COMPETÊNCIA – MEDICAMENTOS NÃO
PADRONIZADOS – Julgamento do Tema nº 1.234 pelo
Supremo Tribunal Federal – Estabelecimento de critérios
para definição de competência nas demandas envolvendo
entrega de medicamentos não padronizados – Modulação
dos efeitos da decisão quanto à competência – Aplicação
apenas às novas demandas ajuizadas após a publicação do
julgamento – Manutenção da competência para os processos
em tramitação até o referido marco – Impossibilidade de
suscitação de conflito negativo de competência para
processos anteriores. RECURSO DO ESTADO – Alegação
de cerceamento de defesa – Documentos acostados aos autos*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

que não bastam para comprovar os requisitos para o atendimento do pedido – Requisitos do Tema nº 106 do STJ não preenchidos. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA– Pretensão de majoração dos honorários advocatícios. JULGAMENTO DOS TEMAS 6 E 1.234, DO STF – A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF no Tema 1.234 e pelo STJ no Tema 106 – Sentença anulada. REEXAME NECESSÁRIO, considerado interposto, e RECURSO DO ESTADO PROVIDOS PARA ANULAR A SENTENÇA. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA PREJUDICADO. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1503094-43.2024.8.26.0032; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodovalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 18/10/2024; Data de Registro: 18/10/2024)

Diante deste cenário, respeitado o entendimento do nobre magistrado de origem, de rigor a anulação da r. sentença em ordem a determinar a reabertura da fase de instrução probatória, impondo-se a integral observância aos critérios fixados nos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234 pelo eg. Supremo Tribunal Federal, bem como na Súmula Vinculante nº 61.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a 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).

Em harmonia com o exposto, por meu voto, **anula-se a sentença, de**



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

ofício, prejudicado o recurso oficial, nos termos supra delineados.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

MARCIO KAMMER DE LIMA

Relator