



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000001813

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1004656-72.2024.8.26.0541, da Comarca de Santa Fé do Sul, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado MANUEL MARTINS DA MOTA E SILVA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **REJEITARAM a preliminar, DERAM PROVIMENTO ao apelo e ao reexame necessário, considerado interposto, para julgar improcedente o pedido. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente) E ISABEL COGAN.

São Paulo, 7 de janeiro de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 22120

Apelação Cível nº 1004656-72.2024.8.26.0541

Comarca: Santa Fé do Sul

Apelante: Estado de São Paulo

Apelado: Manuel Martins da Mota e Silva

MM. Juiz: José Gilberto Alves Braga Júnior

OBRIGAÇÃO DE FAZER – MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA, NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DO SUS – Sentença de procedência, nos termos do art. 487, I, do CPC.

PRELIMINAR – Necessidade de determinação de inclusão da União no polo passivo da ação e posterior remessa dos autos à Justiça Federal – Descabimento – Preliminar rejeitada.

MÉRITO – Não comprovação, na espécie, do preenchimento dos requisitos do Tema Repetitivo nº 106/STJ, bem como, por consequência, do Tema de Repercussão Geral nº 6/STF – Consequente improcedência da pretensão inicial – Sentença alterada.

– Apelo e reexame necessário, considerado interposto, providos.

Trata-se de recurso de apelação interposto pelo Estado de São Paulo contra a r. sentença de fls. 123/128, cujo relatório se adota, que, nos autos de ação de obrigação de fazer intentada por Manuel Martins da Mota e Silva julgou procedente o pedido inicial “*para que a ré forneça ao autor o medicamento ENZALUTAMIDA 40mg, com a administração de 4 cápsulas ao dia, conforme relatório médico circunstanciado de fls. 22/25 e 29, por prazo indeterminado. Condene a ré ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios, que fixo em 10% sobre o valor da causa.*”

Inconformada, postula, a parte ré, “*a nulidade da sentença, com a determinação de inclusão da União na ação e a posterior remessa dos autos*

judiciais à Justiça Federal” ou, o desprovimento do recurso (fls. 292/293).

Contrarrazões nos autos (fls. 190/204).

Observando-se que o fármaco postulado (Enzalutamida 40mg.), não consta em atos normativos do Sistema Único de Saúde, aplicando-se ao caso, portanto, o quanto decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, objetivando o cumprimento aos arts. 10 CPC e 933 do Código de Processo Civil, determinou-se a manifestação das partes (fl.210).

Sobreveio manifestação da parte autora requerendo “*1. A análise favorável na manutenção do fornecimento do medicamento Enzalutamida 40mg, em caráter de urgência; 2. Caso entenda necessário, uma consulta ao NATJUS ou à CONITEC para a complementação da análise técnica; 3. Requer, por fim, que este Egrégio Tribunal não conheça o recurso interposto pela Apelante ou os dê por desprovido, mantendo-se a decisão recorrida pelos seus próprios e jurídicos fundamento.*” (fl.217)

A parte ré, por sua vez, observou que “*no caso em questão sequer fora elaborado parecer pelo NATJUS, para o fim de se apurar se o medicamento objeto da ação, de alto custo financeiro, tem indicação para o caso em análise*” e postulou que “*seja revogada a decisão liminar e julgado improcedente o pedido.*”

Não houve oposição ao julgamento virtual (fl. 352).

Eis o breve relato.

Inicialmente, considera-se interposto o reexame necessário, tendo em vista o disposto no artigo 496, I, do CPC, o qual será analisado em conjunto com o apelo.

Prosseguindo, não se olvida que a tese fixada no julgamento do Tema 793/STF, de repercussão geral (Recurso Extraordinário nº 855178, Rel. Min.

EDSON FACHIN, j. 23.05.2019) reiterou a responsabilidade solidária dos Entes Públicos para a prática de atos necessários à concretização do direito à saúde, observando-se que estes têm à sua disposição mecanismos de compensação financeira na via administrativa. Vejamos:

“Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

"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".

Ao interpretar o Tema 793 do STF, esta C. Câmara firmou entendimento no sentido de que a obrigação de fornecer medicamentos e tratamentos de saúde é solidária e, em razão disso, o interessado poderia incluir no polo passivo da ação qualquer um dos entes, isolada ou cumulativamente, podendo o magistrado direcionar o cumprimento da obrigação e determinar o ressarcimento, em obediência aos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização.

Diante da solidariedade da obrigação, nos termos do artigo 23, inciso II, da CF, caberia, então, ao ente que arcou com as despesas pelo fornecimento do tratamento solicitar reembolso do ente da federação competente, por meio de compensação na esfera administrativa.

Contudo, tratando-se de questão envolvendo, especificamente, o fornecimento de medicamentos/tratamentos registrados pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não previstos em protocolo clínico do Sistema Único de Saúde (SUS), ao aplicar entendimento do Plenário da Corte referente ao citado Tema de Repercussão Geral 793 (apontando que, ao enunciar a possibilidade de o polo passivo ser composto por qualquer ente federativo isolado ou conjuntamente, preconiza que cabe ao Poder Judiciário, “*diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização direcionar o cumprimento segundo as regras de repartição de competências*”), no julgamento das reclamações (RCLs 49890 e 50414), em 22/03/2022, por unanimidade, a Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal assim decidiu:

“julgo procedente a Reclamação para cassar a decisão reclamada, determinar a inclusão da União no polo passivo da ação e o envio dos autos à Justiça Federal, mantida a medida liminar concedida na origem até que o direito seja apreciado pelo Juízo competente, nos termos do voto do Relator”.

Vejamos os argumentos apresentados, na íntegra:

“Conforme me manifestei no julgamento do Tema 793 RG, bem como tenho decidido recursos e ações que me são distribuídos sobre o assunto, a decisão sobre a incorporação da tecnologia ao SUS é, por força do arcabouço normativo de estatura constitucional e legal em matéria de saúde pública – instituindo uma ordem centrípeta de atribuições –, responsabilidade do Ministério da Saúde, com apoio da CONITEC (art. 19-Q, da Lei 8080/90).

Tratando-se, no Processo nº 0801074-76.2019.8.12.0003, de demanda para fornecimento de fármacos não constantes das políticas públicas instituídas, a União deve integrar, necessariamente, o polo passivo da lide, sem prejuízo da presença do estado e/ou do município na relação processual; harmonizando-se, assim, a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas prestacionais na área da saúde - decorrente da competência comum para cuidar da saúde (CF/88, art. 23,

II) - aos postulados constitucionais do contraditório e da ampla defesa (CF/88, art. 5º, LV) - viabilizando, assim, que o ente competente manifeste-se acerca de eventual omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não fornecimento ou vedação legal a sua dispensação – e à competência originária da Justiça federal comum (CF/88, art. 109, I).

Entendo que esse entendimento emana do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, porquanto, ao enunciar a possibilidade de o polo passivo ser composto por qualquer ente federativo, isolada ou conjuntamente, preconiza que cabe ao Poder Judiciário, “diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização”, “direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências”

(...) Pelo exposto, voto por julgar procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada e determinar a inclusão da União no polo passivo do Processo nº 0801074-76.2019.8.12.0003 e o envio dos autos à Justiça federal, ficando mantido o fornecimento dos medicamentos determinado pelo juízo estadual até que o direito seja apreciado pelo juízo competente (CPC, art. 64, § 4º). ”

Nas duas reclamações, defendeu-se, como visto, que a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos não era do Estado, mas, da União, porquanto a competência para a padronização de novos medicamentos, produtos e procedimentos é do Ministério da Saúde, que tem assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos do artigo 197-Qda Lei 8.080/1990, incluído pela Lei 12.401/2011.

O relator das ações, Ministro DIAS TOFFOLI, salientou que, em demanda para fornecimento de medicamento que não consta nas políticas públicas instituídas pelo SUS, a União deve integrar necessariamente o processo, sem prejuízo da presença do Estado ou do Município na relação processual, permanecendo, em harmonia, dessa forma, a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas relacionadas à área da saúde, casos em que a competência originária deve

ser da Justiça Federal (artigo 109, inciso I, da Constituição Federal).

Sendo assim, esta C. Câmara passou a entender pela necessidade de inclusão da União no polo passivo de demandas tais como a ora analisada, impondo-se, segundo tal entendimento, a anulação do processo, desde a sentença, apenas para oportunizar a intimação da parte autora para requerer a citação da União, na condição de litisconsorte passiva, sob pena de extinção do processo, consoante os artigos 114 e 115 do CPC, observando-se que eventual determinação do envio dos autos para a Justiça Federal, dependia, diretamente, da inclusão da União no polo passivo.

Contudo, em 17.04.2023 foi proferida decisão pelo Ministro GILMAR MENDES, no pedido de Tutela Incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, que serve de paradigma para o Tema de Repercussão Geral 1.234, que determinou o julgamento das demandas, pelo Juízo Estadual ou Federal, ao qual foi direcionado pela parte, sendo vedada, até o julgamento do referido Tema 1.234, a declinação de competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo. Vejamos o conteúdo da decisão, referendada pelo plenário daquela Côrte em 19/04/2023:

“Decisão: 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 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 EDsegundos 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. Não votou o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 18.4.2023 a 18.4.2023."

E, em 13.09.2024, o Col. Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do referido Tema de Repercussão Geral 1.234, tendo as teses lá firmadas, sido transformadas em enunciado sintetizado de Súmula Vinculante nº 60, na forma do artigo 103-A, da Constituição Federal, nos seguintes termos:

"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)"

Em complemento, no que tange à fixação da competência (item 1), sobre as demandas relativas a medicamentos não incorporados na lista RENAME, assim restou decidido naquele Tema de Repercussão Geral 1.234:

*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.*

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

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.” (d.n.)

No entanto, houve modulação dos efeitos da decisão quanto à competência (item VIII), abrangendo os medicamentos não incorporados, nos seguintes termos:

“(…)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. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento”. (g.n.)

Houve, ainda, acolhimento dos embargos de declaração opostos pela União (Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024), a fim de que a modulação dos efeitos da decisão (competência) alcance também os medicamentos incorporados, nos seguintes termos:

“(…) 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, em relação à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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. Outrossim, no que concerne aos medicamentos oncológicos, esclareço que, para fins de fixação da competência, os referidos fármacos seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, embora não tenham constado expressamente na tese.” (g.n.).

Na mesma oportunidade, houve acolhimento, a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos, dos embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, a fim de dar nova redação ao item 1 do Tema nº 1.234/STF:

“1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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”. (ED, Rel. Ministro GILMAR MENDES, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024)

E, na parte que interessa, considerando versar a presente demanda sobre medicamento não incorporado à lista do SUS, com ajuizamento anterior à publicação do julgamento do mérito do Tema 1.234/STF (publicação da ata de julgamento em 19.9.2024), não há que se falar em inclusão da União no polo passivo da ação.

Nem se cogita, ainda, da aplicação do Tema nº 793/STF, acima mencionado, porquanto no atual Tema nº 1234 deliberou-se, expressamente, a respeito da exclusão da matéria analisada (medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS) da abrangência do Tema nº 793/STF, permanecendo vigente este último tema apenas quanto aos demais assuntos sobre medicamentos (a exemplo dos Temas nºs 500 e 1.161/STF) e/ou fornecimento de insumos, órteses, etc., cujo trecho se reproduz abaixo:

“Para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no

âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.” (RE 1.366.243/SC, p. 92).

Avançando, na espécie, trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer intentada por Manuel Martins da Mota e Silva em face do Estado de São Paulo no âmbito da qual julgou-se procedente o pedido inicial *“para que a ré forneça ao autor o medicamento ENZALUTAMIDA 40mg, com a administração de 4 cápsulas ao dia, conforme relatório médico circunstanciado de fls. 22/25 e 29, por prazo indeterminado. Condene a ré ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios, que fixo em 10% sobre o valor da causa.”*

Pois bem.

Na espécie, trata-se de medicamento “Enzalutamida 40mg.”, com registro na ANVISA, mas não incorporado nas listas do SUS.

Aplicável, assim, ao presente caso, o quando decidido, recentemente, pelo A. Supremo Tribunal Federal, no Tema de Repercussão Geral nº 6 (RE nº 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, ainda mais restritivos que aqueles fixados, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do julgamento do Tema Repetitivo nº 106/STJ.

Veja-se, pois, a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6:

“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.” (d.n.)

Sobre referido Tema de Repercussão Geral (Tema nº 6/STF), alegou, na espécie, o ente público requerido que:

“...Nota-se dos autos que a parte não atendeu aos requisitos vinculantes definidos pelo C. STF, posto que: a) não comprovou a ineficácia das demais medicações fornecidas pelo SUS no seu caso; b) não logrou desconstituir o parecer

CONITEC contrário a incorporação invocado na defesa e no recurso de apelação do Estado; c) não comprovou

a impossibilidade de substituição por todas as alternativas disponíveis no SUS; d) não comprovou, 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) não comprovou com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; f) não comprovou que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. A parte autora apresentou apenas prescrição médica de clínica particular (fls. 22), sem respeitar o disposto nos temas 1234 e 6, de observância obrigatória, o que evidencia a necessidade de se julgar improcedente a ação, revogando-se a liminar anteriormente concedida.

O medicamento Enzalutamida fora analisado pela CONITEC, em 62ª reunião, de 03 de abril de 2019, que recomendou a sua não-incorporação, aplicando-se ao caso também o disposto no item b, do Tema 006, do STF – “(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;” Os demais itens previstos no Tema 006, não foram obedecidos no

caso em análise, o que impossibilita a concessão da tutela de urgência, como “(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, de fato, em que pese a argumentação da parte autora, no sentido de que preenchidos os demais requisitos estabelecidos pelo referido Tema, caberia consulta ao Nat-Jus para preenchimento desse único requisito faltante, é certo que há outros requisitos que também não foram observados, para além, da ausência de laudo do Nat-Jus, porquanto não foi comprovada, na espécie, registre-se, efetiva “*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*”, não se demonstrando, ainda, “*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.*”

Assim, com base no Tema de Repercussão Geral nº 6/STF (no âmbito do qual não houve, a princípio, modulação de efeitos), de rigor, pois, a improcedência da pretensão inicial, nos termos do artigo 487, I, do CPC, ante o não preenchimento cumulativo dos respectivos requisitos.

Impõe-se, portanto, a alteração da r. sentença para julgar improcedente o

pedido, pela fundamentação acima invertendo-se, em consequência, os ônus da sucumbência, fixados os honorários em 10% sobre o valor atualizado da causa, observando que o autor é beneficiário da gratuidade (fl. 51). E, em que pese o entendimento diverso deste Magistrado, descabida a majoração dos honorários em razão do trabalho desenvolvido na fase recursal (art. 85, § 11, do CPC), nos termos da tese fixada no Tema de Recursos Repetitivos nº 1059/STJ.

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar que foram apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observa-se, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com a redação dada pela Resolução 772/2017).

Ante o exposto, REJEITADA a preliminar, DÁ-SE PROVIMENTO ao apelo e ao reexame necessário, considerado interposto, para julgar improcedente o pedido, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator