



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000276858

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1015024-18.2024.8.26.0032, da Comarca de Araçatuba, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, Apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA, é apelado CLARICE DE ANDRADE BARROS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **DERAM PROVIMENTO ao reexame necessário e apelos dos réus. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente) E BORELLI THOMAZ.

São Paulo, 24 de março de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 22681

Apelação Cível nº 1015024-18.2024.8.26.0032

Comarca: Araçatuba

Recorrente: Juízo “*Ex Officio*”

Apelantes: Fazenda do Estado de São Paulo e Município de Araçatuba
Apelada: Clarice de Andrade Barros

MMª. Juíza: Camila Paiva Portero

OBRIGAÇÃO DE FAZER – MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA, NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DO SUS (TEZEPELUMABE, 210 MG) – Sentença de procedência.

PRELIMINAR – ILEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA – Julgamento definitivo do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, com modulação dos efeitos da decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência – Determinação de que as novas diretrizes para fins de fixação de competência somente se apliquem aos feitos ajuizados após a publicação da decisão, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco – Ação ajuizada anteriormente ao julgamento do mérito do Tema 1.234/STF – Legitimidade passiva do Município demonstrada – Possibilidade de compensação administrativa e ressarcimento interfederativo, se o caso – Rejeição.

PRELIMINAR – CERCEAMENTO DE DEFESA DO MUNICÍPIO – Inocorrência – Cabe à autora comprovar o preenchimento dos requisitos para fazer jus ao medicamento – Rejeição.

MÉRITO – Ausência de comprovação, na espécie, do preenchimento dos requisitos do Tema de Repercussão Geral nº 6/STF – Sentença reformada, para julgar improcedente o pedido.

Reexame necessário e apelos dos réus providos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada por Clarice de Andrade Barros, diagnóstico de ASMA GRAVE NÃO ALERGICA e NÃO EOSINOFÍLICA - (CID J 45.1), em face do Estado de São Paulo e do Município de Araçatuba, objetivando o fornecimento do medicamento TEZEPELUMABE 210 mg - TEZSPIRE 1 seringa a cada 04 semanas em uso contínuo, enquanto houver benefício

deste tratamento, sob pena de aplicação de multa diária.

A r. sentença de fls. 183/192, cujo relatório se adota, julgou procedente o pedido *“para CONDENAR os requeridos a fornecerem o medicamento “Tezepelumabe 210 mg”, na dosagem de uma seringa, por via subcutânea, a cada quatro semanas, por tempo indeterminado, conforme prescrição médica (fl. 13 a 15), facultado o fornecimento do princípio ativo, sem preferências por marcas, nos moldes prescritos e pelo tempo que se fizer necessário ao tratamento, mediante apresentação de receita a cada seis meses. JULGO EXTINTO o processo, com resolução do mérito, com fundamento no artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil. Confirmo a tutela de urgência concedida à fl. 26. Sucumbente, arcará o requerido com honorários advocatícios que fixo em R\$1.500,00, por equidade”*.

Soma-se ao reexame necessário, os apelos de ambos os réus (fls. 201/217 e 225/239).

O Município de Araçatuba alega, em resumo: 1) preliminar de ilegitimidade passiva, pois *“para os casos de média e alta complexidade, tal qual ocorre no caso em testilha, é o DRS II (Estado de São Paulo) que é o verdadeiro responsável pelo atendimento e agendamento dos pacientes”*; 2) preliminar de cercamento de defesa, porque *“a fim de se atestar se o medicamento/tratamento/insumo fornecido gratuitamente pelo Poder Público era efetivo, ou não, para o tratamento da doença do autor, imprescindível se mostrava a ampliação da dilação probatória, com a realização de prova pericial (...) o estudo socioeconômico requerido pelo apelante poderia comprovar se o recorrido ocupa privilegiada condição social, bem como dispõe de condições financeiras para adquirir os medicamentos/tratamentos/insumos pleiteados, fatores estes que também se mostravam preponderantes para determinar o deslinde da causa”*; 3) a autora não demonstrou a ineficácia dos tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde para a sua doença; 4) não há provas de que a autora, ou sua família, não teria condições de custear o tratamento objeto da presente demanda, ressaltando que *“um indicativo de que o recorrido possui distinta condição financeira é o de que todos os laudos/receitas/ atestados carreados aos autos foram assinados por médicos*

particulares”; 5) não cabe ao Poder Judiciário definir o modo pelo qual serão efetivados os direitos sociais; 6) ausência de preenchimento dos requisitos elencados pelo C. Superior Tribunal de Justiça que, em análise ao TEMA 106.

O Estado de São Paulo, por sua vez, defende: 1) “*o juiz fundamenta o julgamento de procedência exclusivamente no relatório médico apresentado pela parte autora, o que representa flagrante violação às teses vinculantes firmadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos temas 1.234 (RE 1.366.243-SC) e 06 (566.471) de repercussão geral, bem como Súmulas Vinculantes nº 60 e 61*”; 2) “*a concessão de medicamentos não incorporados deixou de ser a regra para ser a exceção, admitindo-se apenas em caráter residual e extremamente subsidiário a suplementação da vontade do administrador público pela decisão jurisdicional em casos excepcionalmente específicos (...) a parte autora não se desincumbiu do ônus de demonstrar o preenchimento cumulativo de todos os requisitos previstos nas decisões vinculantes proferidas pelo C. STF (art. 373, I, do CPC) (...) a parte autora teria feito uso de todas as terapias disponíveis no SUS. Entretanto, não comprovou a utilização de nenhuma alternativa, não indicou período de utilização e efeitos observados, nem informou por quais motivos seriam menos eficazes que o medicamento solicitado*”; 3) “*os medicamentos biológicos Omalizumabe e Mepolizumabe são igualmente eficazes ao medicamento postulado (Tezepelumabe), não existindo qualquer prova técnica consistente em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise que demonstre a superioridade de tal medicamento em relação aos fornecidos pelo SUS*”; 4) “*os medicamentos biológicos Omalizumabe e Mepolizumabe são igualmente eficazes ao medicamento postulado (Tezepelumabe), não existindo qualquer prova técnica consistente em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise que demonstre a superioridade de tal medicamento em relação aos fornecidos pelo SUS*”.

Contrarrazões às fls. 518/523 e 524/529.

Intimadas as partes para se manifestarem acerca do decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), a autora requereu “*não seja retroagido o Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), para ser*

aplicado na presente apelação, uma vez que o Tema foi publicado no dia 03/10/2024, enquanto a petição inicial foi protocolizada em data bem anterior, ou seja, 13/08/2024” (fls. 542/543) e o Estado de São Paulo afirmou 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 e NatJus contrário ao fornecimento do medicamento; 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” (fls. 546/558). O Município de Araçatuba não se manifestou (certidão de fl. 623).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

Eis o breve relato.

Trata-se de ação de obrigação de fazer intentada por Clarice de Andrade Barros em face do Estado de São Paulo e do Município de Araçatuba, no âmbito da qual julgou-se procedente o pedido de fornecimento do medicamento TEZEPELUMABE, 210 mg, por tempo indeterminado, na quantidade necessária, conforme prescrição médica.

Pois bem.

Primeiramente, analisa-se a preliminar de ilegitimidade passiva do Município.

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
Apelação / Remessa Necessária nº 1015024-18.2024.8.26.0032 -Voto nº 22681

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 19º-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 Corte 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

juízo 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 (ata de julgamento publicada em 19/09/2024), 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, ante a aplicabilidade da modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos ajuizados antes da publicação da ata do julgamento (19.09.2024).

Assim, afastada a desnecessidade da inclusão da União no polo passivo da ação, reafirma-se a legitimidade do Município, pois, além de se tratar de medicamento não incorporado ao SUS, a demanda foi proposta antes da publicação da ata de julgamento do Tema 1.234/STF, destacando-se, ainda, a possibilidade de compensação administrativa e ressarcimento interfederativo, se o caso, na comprovação de que tenha arcado com o custo do medicamento, cujo custeio seria de

atribuição do Estado.

Neste sentido, segue julgado recente deste E. Tribunal:

“APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. TEMA 6 DO STF. Ação objetivando o fornecimento do medicamento Dupilumabe 300mg, bem como alguns insumos médicos, para tratamento de dermatite atópica (CID L20.9). Sentença de procedência do pedido. Recurso voluntário do ESTADO e reexame necessário. INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA / ILEGITIMIDADE PASSIVA. Não acolhimento. Desnecessidade de ingresso da União na lide ou de remessa dos autos para Justiça Federal. Posicionamento sumulado por este Tribunal de Justiça. Inteligência da Súmula 37 do TJSP: “A ação para fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno”. Responsabilidade solidária dos federativos. TEMA 1234 DO STF. O Tema 1234 assentou, no tocante à competência, a necessidade de que tramitem, na Justiça Federal, as demandas relativas a medicamentos não incorporados, quando o seu custo anual for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos. MODULAÇÃO DE EFEITOS. No âmbito da modulação de efeitos, foi determinado que tal entendimento somente seria aplicável aos processos cujos ajuizamentos fossem posteriores à publicação do acórdão paradigma. Portanto, tal entendimento não é aplicável à presente ação, que fora ajuizada antes da publicação do Tema 1.234, conforme decidido na modulação de efeitos. MÉRITO. TEMA 6 DO STF. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. O STF, no julgamento do RE 566.471/RN, paradigma do Tema 6, fixou, em sede de repercussão geral, o entendimento de que, por via de regra, não cabe ao judiciário deferir pedidos de medicamentos. Entretanto, tal concessão é possível quando o autor fizer prova de preenchimento dos requisitos do Tema 6.

REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. AUSENTE NEGATIVA ADMINISTRATIVA. MORA PARA INCORPORAÇÃO NÃO CONFIGURADA. A parte autora não colacionou prova da negativa administrativa. Ademais, somente há recomendação para incorporação do medicamento para crianças. Como se não bastasse, tal recomendação, realizada em 23/08/2024, pelo Conitec, está dentro do prazo de 270 dias para incorporação por parte da administração pública (que expirará somente em maio de 2025), consequentemente, inexistente mora do órgão público que justifique o preenchimento do requisito do item 2.b do Tema 6 do STF. Necessário provimento do recurso voluntário e do reexame necessário para julgamento de improcedência do pedido. Sentença de procedência do pedido reformada. Recurso voluntário e reexame necessário providos.” (Apelação Cível 1000263-38.2024.8.26.0272; Relator Des. LEONEL COSTA; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; j. 25.02.2025 – g.n.)

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 reproduzo 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).

Ainda neste âmbito, não há falar-se em cerceamento de defesa do Município, pois cabe à autora comprovar o preenchimento dos requisitos para a concessão do medicamento pretendido.

Avançando, na espécie, trata-se de medicamento “TEZEPELUMABE, 210 mg”, com registro na ANVISA, mas não incorporado nas listas do SUS.

Aplicável, assim, ao presente caso, o quanto 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, de aplicação imediata, já que a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234 somente se aplica à questão de deslocamento de competência:

“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.)

E, em que pese a autora tenha trazido documentos comprovando sua doença e a prescrição médica do tratamento pleiteado (fls. 13/15), o referido Tema 6 do STF criou uma série de novos requisitos para que, excepcionalmente, seja possível, judicialmente, a imposição, aos entes públicos, da obrigação de fornecimento de medicamentos dessa natureza.

Na espécie, observa-se que houve manifestação da autora após o decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE nº 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, sem nenhuma demonstração da “*ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec*”, bem como, sem demonstração de negativa do pedido administrativo, requisitos essenciais para análise excepcional da concessão judicial.

Dado o não atendimento dos itens 2 “a” e “b” acima apontados, fica prejudicada a análise dos demais.

Nesse sentido, menciona-se recente precedente desta C. 13ª Câmara de

Direito Público:

“APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO CONSIDERADO INTERPOSTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Pretensão da autora, diagnosticada com asma grave (CID 10 J45), ao recebimento do medicamento Tezepelumabe 210 mcg, necessário para o seu tratamento. Sentença de procedência na origem. 1. Preliminares. Competência da Justiça Estadual. Desnecessidade de inclusão da União no feito. Obrigação solidária da União, Estados e Municípios, isolada ou conjuntamente, sendo facultado à autora ajuizar a ação contra qualquer um deles ou todos. Inteligência do art. 23, II, da Constituição Federal. Ausência de ofensa ao Tema 793 do STF. Ademais, muito embora inicialmente tenha sido estabelecido no Tema 1.234 do STF que a modulação se aplicaria unicamente aos medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, a Corte, por unanimidade, acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pela União (RE 1.366.243 ED), estendendo a modulação também aos medicamentos incorporados. Cerceamento de defesa. Inocorrência. Os documentos anexados à inicial e às demais peças processuais são suficientes ao deslinde da controvérsia. Desnecessidade de prova pericial. 2. Mérito. Medicamento não padronizado. Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Embora a parte demonstre sua insuficiência financeira para custear o tratamento, o registro do fármaco na ANVISA, a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa e a indicação de tratamentos já realizados, não foram atendidos os demais requisitos fixados em sede de repercussão geral. Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial, com inversão do ônus sucumbencial, observada a gratuidade judiciária. Recursos de apelação e oficial providos” (Apelação Cível

1503448-18.2024.8.26.0566; Relator Desembargador DJALMA LOFRANO FILHO; j. 13/01/2025).

Portanto, ainda que a autora reitere o cumprimento dos requisitos do Tema 106/STJ, não cumpre com aqueles previstos no Tema 6 do STF, aplicáveis, aqui, por força da Súmula Vinculante 61, sendo 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 reforma da r. sentença, para julgar improcedente o pedido.

Por derradeiro, diante do decido, de rigor a inversão da sucumbência, com condenação da autora ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios fixados em 11% sobre o valor da causa atualizado, observando-se a concessão da gratuidade de justiça (fl. 26).

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, DÁ-SE PROVIMENTO ao reexame necessário e apelos dos réus, para julgar improcedente o pedido, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator