



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

**Registro: 2025.0000279249**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1069028-10.2022.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado LUIZ ROBERTO KERR SARAIVA (INCAPAZ).

**ACORDAM**, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Julgaram prejudicados os recursos. 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), JARBAS GOMES E OSCILD DE LIMA JÚNIOR.

São Paulo, 24 de março de 2025.

**MÁRCIO KAMMER DE LIMA**

**Relator(a)**

Assinatura Eletrônica

**Apelação Cível / Remessa Necessária nº 1069028-10.2022.8.26.0053**

**Apelantes:** Estado de São Paulo

**Apelado:** Luiz Roberto Kerr Saraiva

**Comarca:** São Paulo

**Juiz(a) de Direito:** Luis Manuel Fonseca Pires

**Voto nº 6090**

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS E NÃO-PADRONIZADOS. DIREITO À SAÚDE. TEMAS Nº 6 E 1234, AMBOS DO STF.

1. Procedência desatada na origem em ordem a determinar o fornecimento contínuo dos medicamentos “Cloridrato de Duloxetine”, “Cloridrato de Trazodona”, “Pregabalina”, “Maleato de Enalapril”, “Sinvastatina” e “Ozempic”, conforme prescrição médica.

2. Competência para ações envolvendo medicamentos padronizados ou não padronizados deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, conforme fixado pelo Tema nº 1.234 do STF, que impõe ao juízo o exame da correta formação da relação processual com deslocamento de competência, quando aplicável.

3. Nas demandas relativas a medicamentos incorporados ao SUS, a responsabilidade pela dispensação deve seguir a classificação de componentes de assistência farmacêutica. Responsabilidade pela dispensação do medicamento “Maleato de Enalapril” e “Sinvastatina”, padronizado no Grupo 1 do RENAME, que cabe à Secretaria Municipal de Saúde competente, e não ao Estado de São Paulo, conforme os critérios de competências estruturadas no âmbito do SUS. Já os pedidos relacionados a medicamentos não-padronizados (“Cloridrato de Duloxetine”, “Cloridrato de Trazodona”, “Pregabalina” e “Ozempic”) devem atender aos requisitos cumulativos definidos no Tema 6 nº do STF, que incluem, entre outros, negativa de fornecimento na via administrativa, ausência de substitutivo disponível no SUS e comprovação de eficácia e segurança à luz de evidências científicas de alto nível. A ausência de demonstração satisfatória dos requisitos para medicamentos não padronizados inviabiliza a condenação do ente estadual à dispensação dos fármacos ora relacionados, sendo necessária a instrução probatória detalhada com consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) e outros especialistas técnicos, além da análise quanto à

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

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 parte autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes.

4. Prudente a cassação do julgado, permitindo-se ao autor, querendo, emenda da peça vestibular para a inclusão do Município competente no polo passivo da relação processual, para além do preenchimento cumulativo dos requisitos delineados nas teses firmadas pelo STF ao tempo dos julgamentos dos Temas nº 6 e 1.234, consoante as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, na forma do art. 321, CPC. Recursos voluntário e oficial prejudicados.

Versam os autos referenciais ação de obrigação de fazer com pedido de antecipação de tutela ajuizada por LUIZ ROBERTO KERR SARAIVA em face do ESTADO DE SÃO PAULO almejando a dispensação contínua dos medicamentos nominados “*Cloridrato de Duloxetine*”, “*Cloridrato de Trazodona*”, “*Pregabalina*”, “*Maleato de Enalapril*”, “*Sinvastatina*” e “*Ozempic*” para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica (CID 110), dislipidemia (CID 10 E 78-2), obesidade mórbida (CID E66.8) e diabetes tipo 2 (CID 10 E14-9) ao argumento de que os tratamentos disponíveis no SUS não foram eficazes no controle de sua enfermidade, além de não possuir condições financeiras para o seu custeio.

Por julgar presentes os fatos constitutivos do direito invocado, deliberou o d. magistrado de origem a procedência da pretensão inicial em ordem a condenar o Estado de São Paulo à dispensação dos medicamentos postulados.

Da r. sentença, ao par do necessário reexame, interpõe o Estado de São Paulo recurso de apelação visando à reforma do *decisum*. Sustenta, *ad summam*, a nulidade da sentença de origem por acenado descumprimento dos preceitos vinculantes dos Temas nº 6 e 1234 do eg. STF. Anota, destarte, que caberia ao d. juízo de origem analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, sob pena de nulidade da decisão judicial. Nesse caminhar, não se veem preenchidos os requisitos elencados pelo e. STF, pelo que se requer a inversão do julgado.

Respondeu-se ao recurso, sem arguição de preliminares ao mérito recursal.

A d. Procuradoria de Justiça declinou de intervir no feito.

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

À partida, anoto que, com julgamento do presente recurso, tem-se por prejudicado o requerimento de concessão de efeito suspensivo.

Sem embargo do respeito denotado aos argumentos apresentados nas razões recursais, entende-se ser hipótese de anulação de ofício da r. sentença, prejudicados as apelações voluntárias e a remessa oficial.

Não se põe em dúvida que à força do efeito translativo imanente aos recursos, cumpre ao magistrado conhecer de ofício das matérias que se qualificam por de “*ordem pública*”, como a incompetência absoluta, a qualquer tempo e grau de jurisdição, temas não expostos à preclusão, conforme estabelece a norma insculpida no art. 64, § 1º, do Código Processual Civil.

Nesse norte, oportuno mencionar clássica lição de ARRUDA ALVIM:

*“Por razões de ordem pública, a lei elege dois critérios (competência em razão da matéria e competência funcional) e trata de forma rígida as regras a eles vinculadas, de modo que as razões de ordem pública prevalecem frente à vontade das partes (v. art.62 do CPC/2015). Nesses casos, define-se a competência como absoluta”. (in Manual de direito processual civil: teoria geral do processo: processo de*

conhecimento; recursos; precedentes. 4ª Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020)

Ainda no mesmo caminhar, comporta menção a didática lição de MARCUS VINICIUS RIOS GONÇALVES:

*“(...) a incompetência absoluta constitui objeção, matéria de ordem pública que deve ser reconhecida e declarada pelo juiz a qualquer tempo. Pode ser conhecida em qualquer grau de jurisdição, exceto nas instâncias extraordinárias, em grau de recurso extraordinário ou especial, que exigem prequestionamento. Até mesmo em remessa necessária deve ser feita, de ofício, a sua verificação”. (in Curso de Direito Processual Civil – v. 1 – Teoria Geral. 20. ed. – São Paulo: SaraivaJur, 2023.)*

Em arremate, outrossim, a jurisprudência do col. Superior Tribunal de Justiça quanto ao tema em voga:

*PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. COMPETÊNCIA ABSOLUTA. MATÉRIA DE ORDEM PÚBLICA. COGNOSCIBILIDADE A QUALQUER TEMPO E GRAU DE JURISDIÇÃO. DECISÃO MANTIDA.*

***1. A competência absoluta, por constituir matéria de ordem pública, pode ser apreciada a qualquer tempo e grau de jurisdição pelas instâncias ordinárias.***

***2. Agravo interno a que se nega provimento.***

(AgInt no REsp n. 1.657.028/MG, Relator: Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, Data de Julgamento: 17/02/2020, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 20/02/2020 – destaquei)

No que atina especialmente à competência para julgamento das ações

envolvendo demandas por medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, estabeleceu-se forte dissonância jurisprudencial, inclinando-se as Cortes Superiores, *ab initio*, ao entendimento pela solidariedade entre todos os entes federativos, admitindo fosse a ação distribuída contra qualquer deles, na forma em que dispunha o Tema 793 em repercussão geral do col. STF, e daí resultando a possibilidade de requerimento em qualquer dos ramos da Justiça Comum.

Indicando temperamentos a respeito do tema, o próprio STF, em decisão exarada em 09/09/2022, acolheu nova arguição de repercussão geral, tendo como *leading case* o RE nº 1.366.243, colocando em pauta o novel Tema nº 1.234.

À força de medida cautelar assim deferida por Sua Ex. Min. Gilmar Mendes, na data de 17/04/2023, estabeleceu-se nova regra de repartição de competências à espécie, a depender se padronizado ou não o medicamento requerido, no seguinte sentido:

*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 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 liminar foi referendada pelo plenário da Corte Constitucional ao tempo do julgamento de mérito do versado recurso extraordinário, conforme ata de julgamento publicada em 19/09/2024, resultando, ainda, na edição da Súmula Vinculante n. 60, assim vazada:

***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 tese fixada ao tempo do julgamento do Tema nº 1.234, a propósito da competência para julgamento, é possível recrutar os seguintes fragmentos:

***“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”*

Digno é assinalar que o precedente qualificado correspondente ao Tema nº 1234 experimentou modulação de seus efeitos exclusivamente no que atina



à competência judicial, como se pode verificar do seguinte excerto, tirado do capítulo 5 do v. acórdão:

*“Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional**, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que **os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.***

*Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento.*

*Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.”.*

Da análise das decisões exaradas, nota-se que o Pretório Excelso, por ocasião do julgamento de mérito do RE nº 1.366.243, cuidou de modificar parcialmente a competência anteriormente estabelecida em ambiente liminar.

Manteve-se, em relação aos medicamentos incorporados, determinação no sentido de que a composição do polo passivo cumprirá observar a

repartição de responsabilidades estruturada no âmbito do Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, de tal arte que parece legítimo assinalar que ao menos a partir de 17/04/2023, data da expedição da tutoria liminar, a competência para o conhecimento de ações desta natureza infere-se pela qualidade da pessoa política a qual está afeta administrativamente a responsabilidade pela entrega do fármaco.

De seu turno, em relação aos **medicamentos não incorporados**, alterou-se significativamente o regime de competência provisoriamente fixado em ambiente liminar. Afastando-se da ideia inicial de solidariedade entre os entes federativos, deliberou a Suprema Corte a adoção da expressão econômica do medicamento como critério de aferição da competência. Bem por isso, a bem da segurança jurídica salvaguardada na própria deliberação do Pretório Excelso, quanto a estes medicamentos cumpre observar a modulação dos efeitos estabelecida pela decisão plenária, de tal arte que somente admitir-se-á o deslocamento dos feitos ajuizados após a data apreciação colegiada do recurso correspondente ao Tema nº 1234, ou seja, somente a partir de 19/09/2024.

De outro vértice, e adensando a espiral normativa estabelecida pelo referido precedente qualificado, na mesma ocasião, o Supremo Tribunal Federal houve por bem sedimentar, ainda, a Súmula Vinculante nº 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 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,*

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

*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).*

Da compaginação disso, forte nesses parâmetros, deve observar-se que o caso em exame envolve pleito de fornecimento de **medicamentos padronizados e não-padronizados**.

Postula o autor, ora apelado, a dispensação dos seguintes fármacos: “Cloridrato de Duloxetine”, “Cloridrato de Trazodona”, “Pregabalina”, “Maleato de Enalapril”, “Sinvastatina” e “Ozempic”

Em consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, de se ver que os medicamentos nominados “maleato de enalapril” e “sinvastatina” encontram-se **padronizados e incorporados** ao Sistema Único de Saúde, sendo que ambos compõem a Relação Nacional de Medicamentos do **Componente Básico** da Assistência Farmacêutica (Grupo 3).

Assim, atentando-se aos fluxos acordados insertos nos anexos do v. acórdão relativo ao Tema nº 1.234, como expressamente referência a versada Súmula Vinculante 60, tem-se:

**I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde**, sendo dividido em: a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

**II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal** pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

**III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios** para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Bem delineados os contornos a serem observados quantos aos medicamentos padronizados, melhor sorte não aguarda o autor ao pretender a dispensação dos aludidos medicamentos pelo Estado de São Paulo, uma vez que disponibilizados pela Secretaria de Saúde Municipal competente, nos termos da suprarreferida relação interfederativa, ente político que não integra, ao menos nesse passo, a presente demanda.

Nesse sentido, já decidiu, *mutatis mutandis*, esta e. Seção de Direito Público:

*RECURSO DE APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. Fornecimento dos medicamentos Dapagliflozina e Atorvastatina Cálcica, padronizado pelo SUS no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que é composto por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação (...). Ação ajuizada unicamente em face do Município de São Vicente. Necessidade de inclusão do Estado de São Paulo no polo passivo da demanda, nos termos do quanto decidido pelo E. STF em sede de Referendo na Tutela Provisória Incidental realizado no Tema 1.234 de Repercussão Geral. Mantida a antecipação da tutela de urgência, com determinação de emenda à petição inicial, nos termos do art. 321 do CPC, para inclusão do Estado de São Paulo no polo passivo da demanda. Sentença anulada. Recurso parcialmente provido, com determinação e observação. (TJSP; Apelação Cível 1013185-64.2023.8.26.0590; Relator (a): Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de São Vicente - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 12/08/2024; Data de Registro: 12/08/2024 – destaquei)*

Não bastasse, também se volta a ação à dispensação de **medicamentos não-padronizados**, quais sejam: *Cloridrato de Duloxetine*, *“Cloridrato de Trazodona”*, *“Pregabalina”* e *“Ozempic”*.

Clarificado pelos precedentes qualificados do col. STF, é cediço que as demandas que versem sobre medicamentos **não incorporados** no SUS, 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<sup>1</sup>), 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 dos medicamentos postulados pelo autor para seu tratamento anual (CPC, art. 292, §2º) não ultrapassam 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 desta parcela da pretensão inaugural.

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*

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>



*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 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 condenar 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, ainda que a prova pericial realizada tenha apontado que “*o periciando tem indicação do uso das medicações prescritas por seu médico assistente por tempo indeterminado*”, 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, cabendo à parte autora a comprovação da “*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”.*

Isso porque, para o efetivo cumprimento dos requisitos previstos nos precedentes vinculantes – cujo ônus probatório incumbirá ao autor –, caberá ao d. juízo da ação proceder ao exame da pretensão inaugural consoante entendimento firmado pelo eg. Supremo Tribunal Federal, notadamente quanto 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 parte 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 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 – destaquei)

Da compaginação de tudo o que nos autos consta, não se há negar que *“a situação jurídica criada é de impossibilidade jurídica e material de a petição inicial satisfazer aos novos requisitos dos processos envolvendo medicamentos, porque não havia anteriormente previsão legal ou normativa que pudesse orientar a elaboração das exordiais de acordo com os supervenientes acordos interfederativos.*

*E na ausência dos novos pressupostos processuais, não poderia a demanda ser julgada imediatamente improcedente, tampouco extinta, porque o artigo 321 do Código de Processo Civil, regra cogente, trouxe garantia à parte requerente, amparada pelos princípios da economia processual e da instrumentalidade de formas, quanto à possibilidade de corrigir eventuais defeitos ou irregularidades da petição inicial (...).* (Apelação Cível 1000718-03.2024.8.26.0466; Relator (a): Eduardo Prata Vieira; j. 13/11/2024).

Dessarte, respeitado o entendimento do nobre magistrado de origem, impõe-se oportunizar ao autor, na forma do art. 321 do Código Processual Civil, a emenda da exordial para que satisfeitos os recentes critérios fixados nos julgamentos dos Temas nº 6 e 1.234 pelo eg. Supremo Tribunal Federal, bem como nas Súmulas Vinculantes n. 60 e 61.

A corroborar,

*AGRAVO DE INSTRUMENTO – Ação de obrigação de fazer – Saúde – Portadora de transtorno de ansiedade generalizada, depressão grave e transtorno afetivo bipolar – Medicamento Bisaliv Power Full – Produto derivado de cannabis – Tutela deferida por esta C. Câmara suspensa por decisão de Primeiro Grau que determinou emenda à inicial para satisfação do quanto decidido nos Temas de n°s 6 e 1234 – Admissibilidade – Decisão agravada que se encontra em consonância com as Súmulas Vinculantes n° 60 e 61 do E. Supremo Tribunal Federal – Decisão que oportuniza à agravante apresentação de documentação que embase seu pedido, em consonância com o disposto no artigo 10 do Código de Processo Civil – Decisão mantida – Recurso desprovido.* (TJSP; Agravo de Instrumento 2322424-89.2024.8.26.0000; Relator (a): Renato Delbianco; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de São José dos Campos - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/10/2024; Data de Registro: 31/10/2024 – destaquei)

Quadra ponderar, outrossim, não comportarem os atos processuais qualquer aproveitamento pois, avistando-se adequação da peça vestibular, impõe-se submetê-la ao indispensável contraditório que se dará sob o lume do novel contexto introduzido pelos acordos interfederativos homologados pela eg. Corte Suprema, sob pena de maltrato ao devido processo legal.

Nessa ordem de ideias, e à força do efeito translativo, de rigor a declaração de nulidade *ex officio* da r. sentença, nos termos da fundamentação.

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, **declaro, ex officio, a**



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

**nulidade da r. sentença prolatada, prejudicados os recursos voluntário e 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**