



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000283107

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1036823-61.2021.8.26.0602, da Comarca de Sorocaba, em que são apelantes/apelados ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SOROCABA, é apelado/apelante REINALDO LOURENÇO SAMPAIO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 12ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento aos recursos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores EDSON FERREIRA (Presidente) E SOUZA MEIRELLES.

São Paulo, 25 de março de 2025.

J. M. RIBEIRO DE PAULA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1036823-61.2021.8.26.0602.

Comarca de Sorocaba – VFP. – Juiz Alexandre de Mello Guerra.

Apelantes e apelados: REINALDO LOURENÇO SAMPAIO x FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SOROCABA.

VOTO Nº 39.290.4.2

EMENTA: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSOS DESPROVIDOS.

Ação de obrigação de dar ajuizada por Reinaldo Lourenço Sampaio contra a Fazenda do Estado de São Paulo e o Município de Sorocaba, para obter o medicamento Crizotinibe 250mg, necessário para o tratamento de Adenocarcinoma de pulmão. A sentença acolheu o pedido.

Razões de Decidir

O medicamento Crizotinibe 250mg foi incorporado ao SUS para tratamento de pacientes adultos com câncer no pulmão, conforme Portaria SCTIE/MS 168/2022. Em relação aos medicamentos incorporados, 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 (Tema 1234/STF). Honorários advocatícios fixados por equidade. Admissibilidade nas ações judiciais que tratam de questão de saúde pública, não se mede o valor da causa pelo valor do medicamento ou do tratamento.

II. Dispositivo

Recursos de apelação desprovidos.

Relatório

Ação de obrigação de dar ajuizada por Reinaldo Lourenço Sampaio contra a Fazenda do Estado de São Paulo e o Município de Sorocaba, para obter o medicamento *Crizotinibe 250mg*, necessário para o tratamento de Adenocarcinoma de pulmão, estágio IV(CID 10C34,9).

A r. sentença, ¹de relatório adotado, acolheu o pedido.

Recorrem as partes; o autor pelo arbitramento dos honorários com base no valor da causa; a FESP e o Município pela improcedência da ação; recursos processados e respondidos. ²

Fundamentação

O autor é portador de *Adenocarcinoma de pulmão*, doença avançada que requer uso contínuo do medicamento *Crizotinibe 250mg*, conforme prescrição médica (**fls. 20/21**).

O C. STF apreciou a questão referente ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS nos Temas 6 e 1.234, Súmulas Vinculantes 60 e 61, *in verbis* :

Tema 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

¹ Sentença, fls. 620/627.

² Recursos, fls. 623/649, 658/663 e 726/736; contrarrazões, fls. 653/657, 667/672 e 737/744.

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.

Tema 1234: (...) IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, I-II, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em e-

vidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Súmula 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).

Súmula 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](#)).

Pois bem. O medicamento pleiteado consta na política pública do SUS, conforme Portaria SCTIE/MS 168/2022.³

Para tais casos, o Tema 1.234 do STF estabeleceu: *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.*

Ressalte-se que, em relação à competência, houve modulação dos efeitos da decisão de mérito proferida no RE nº 1.366.243/SC (Tema 1.234), no sentido de que o deslocamento da competência apenas se aplicará aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19/09/2024), afastando

³https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20221208_relatorio_crizotinibe_cpnp_786.pdf.

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.

A presente obrigação de dar foi ajuizada em 21/10/2021, razão pela qual não há que falar em deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Embora o STF, no julgamento dos ED em RE nº 855178 **(Tema 793)**, tenha entendido que, para otimizar a compensação entre os entes federados, compete ao juiz, diante dos critérios de descentralização e hierarquização, direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, a responsabilidade solidária dos entes da federação não foi excluída.

Sendo assim, mantém-se a procedência da ação.

Em relação aos honorários, fixados por equidade, o recurso de apelação do autor também não merece provimento.

Nas ações judiciais que tratam de questão de saúde pública, não se mede o valor da causa pelo valor do medicamento ou do tratamento; não há conteúdo econômico apreciável, o valor é inestimável, de modo que é possível o arbitramento de honorários com base no princípio da equidade; cuida-se de aplicar à hipótese o disposto no art. 85, § 8º, do CPC.

Ante o exposto, nega-se provimento aos recursos para manter a sentença tal como lançada. É como voto.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Dispositivo

RECURSOS DE APELAÇÃO DESPROVIDOS.

Desembargador RIBEIRO DE PAULA, RELATOR