



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000284547

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2022686-78.2025.8.26.0000, da Comarca de Campinas, em que é agravante ZAIRA DE FATIMA CAMARGO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente) E PAULO GALIZIA.

São Paulo, 25 de março de 2025.

ANTONIO CARLOS VILLEN

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 410/25

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGRAVO DE INSTRUMENTO N.º 2022686-78.2025.8.26.0000

COMARCA: CAMPINAS – 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

AGRAVANTE: ZAIRA DE FATIMA CAMARGO

AGRAVADO: ESTADO DE SÃO PAULO

JUIZ: FRANCISCO JOSÉ BLANCO MAGDALENA

COMPETÊNCIA. Fornecimento de fármaco sem registro na ANVISA e com autorização de importação emitida pela agência. Decisão agravada que determinou a inclusão da União no polo passivo da relação processual e reconheceu a incompetência da Justiça Estadual e a competência da Justiça Federal. Possibilidade. Nova orientação pacificada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 1234 de repercussão geral, que reafirmou o entendimento consolidado no Tema 500 quanto à necessidade de inclusão da União no polo passivo da relação processual nas ações que versam sobre o fornecimento de fármaco sem registro na ANVISA. Inaplicabilidade do Tema 793 do STF (responsabilidade solidária) às ações que envolvem fornecimento de medicamento pelo SUS Autorização de importação concedida pela ANVISA que não equivale ao registro previsto no Tema 1234. Tema 1161 do STF que apenas complementou o Tema 500, no que tange ao fornecimento excepcional de fármacos sem registro na ANVISA, mas com autorização de importação pela agência. Agravo não provido.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, nos autos de ação ajuizada pela agravante, reconheceu a incompetência da Justiça Estadual “*para o conhecimento da ação nos termos do Tema n. 1234 do STF, uma vez que as ações dessa natureza deverão ser propostas necessariamente em face da União, atraindo a competência da Justiça Federal*”, determinou a inclusão da União no polo passivo da relação processual e a remessa dos autos à Justiça Federal com urgência.

A agravante alega que estão presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência, à luz dos Temas 106 do STJ e 793 do STF. Sustenta que tem autorização emitida pela ANVISA para importar o fármaco pleiteado nos autos. Alega que a autorização de importação deve ser interpretada de forma análoga ao registro na ANVISA. Sustenta que ficou definido no Tema 1234 do STF que serão de competência da Justiça Federal as ações para fornecimento de fármaco não incorporado ao SUS, mas com registro na ANVISA, cujo custo anual do tratamento exceda o valor de 210 salários mínimos. Afirma que no caso concreto o tratamento anual corresponde a R\$ 16.100,00 e que por isso a Justiça Estadual é competente para o julgamento da ação. Argumenta com o direito à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana. Menciona julgados em reforço à tese defendida. Pede o provimento do recurso *“a fim de determinar A EXCLUSÃO DA UNIÃO, E, CONSEQUENTEMENTE, MANTER O TRÂMITE DESTA PROCESSO NA JUSTIÇA ESTADUAL, bem como que seja determinado que o Estado forneça os medicamentos pleiteados, nos termos da prescrição médica.”*.

Deferido o efeito suspensivo, o agravado apresentou a resposta de fls. 50/58.

É O RELATÓRIO.

Anoto, inicialmente, que ficou superada a questão relativa ao pedido de gratuidade judiciária em sede recursal, uma vez que seus benefícios foram posteriormente concedidos à autora pelo MM. Juiz de Direito (fls. 177/179).

Quanto ao tema de fundo, a decisão agravada está bem fundamentada e consignou os motivos pelos quais é necessária a inclusão da União Federal no polo passivo da relação processual, como também a remessa

dos autos à Justiça Federal.

O medicamento *Pixua Canabidiol FullSpectrum* 3000mg, pleiteado nos autos, não está incorporado ao SUS e tampouco registrado na ANVISA, embora a agravante tenha autorização nominal emitida por aquela agência para importá-lo (fls. 137/138 da origem). Por isso, quanto à responsabilidade pelo fornecimento do fármaco, aplica-se ao caso concreto o que foi decidido pelo STF no Tema 500:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União..

Além disso, no Tema 1234 de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal fixou, entre outras, a seguinte tese:

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.

Disso se conclui que é imprescindível a inclusão da União Federal no polo passivo da relação processual.

Em igual sentido decidiu esta 10ª Câmara no julgamento do Agravo de Instrumento nº 3011795-15.2024.8.26.0000, Rel. José Eduardo Marcondes Machado, do qual participei como 3º Juiz, j. 10.03.2025, v.u.:

Agravo de instrumento. Obrigação de fazer. Pretensão autoral ao fornecimento de medicamento à base de canabidiol para tratamento de Parkinson. Inconformismo da Fazenda do Estado contra o deferimento da tutela de urgência. Acatamento. Fármaco desprovido de registro na Anvisa. Necessidade de remessa dos autos à Justiça Federal, conforme estabelecido nos Temas 1.234 e 500, ambos do Supremo Tribunal Federal. Peculiaridades do caso concreto, ademais, que autorizam a revogação da medida antecipatória concedida. Decisão reformada. Recurso provido, com determinação.

Frise-se que, conquanto tenham sido modulados os efeitos da decisão proferida no Tema 1234 para que se apliquem, quanto ao deslocamento de competência, apenas às ações ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito do Tema no Diário de Justiça Eletrônico (19.09.2024), tal modulação não é aplicável à presente demanda, que foi ajuizada em 20.01.2025.

Registre-se, ainda, que a tese firmada no Tema 1234 e que originou a Súmula Vinculante nº 60, não equipara o registro na ANVISA à

mera autorização de importação emitida por aquela agência, a qual nem sequer é mencionada no acórdão do RExt 1.366.243 (SC), representativo de controvérsia.

Por sua vez, a tese firmada pelo STF no Tema 1161 consignou que:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Como se nota da própria tese transcrita, o Tema 1161 não rediscutiu a necessidade de inclusão da União no polo passivo da relação processual - questão que já havia sido pacificada no mencionado Tema 500 -, mas apenas estabeleceu critérios para o fornecimento excepcional pelo Estado (no sentido amplo) de fármacos com autorização de importação.

Saliente-se que ao fornecimento de medicamentos, não são aplicáveis os critérios estabelecidos pelo STF no Tema 793 (responsabilidade solidária). Isso porque no julgamento do Tema 1234, a Corte decidiu:

Ademais, 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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.

Por tais razões, a decisão agravada deve ser mantida.

Pelo meu voto, nego provimento ao recurso.

ANTONIO CARLOS VILLEN

RELATOR