



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000290262

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração Cível nº 1039090-67.2022.8.26.0053/50000, da Comarca de São Paulo, em que é embargante ESTADO DE SÃO PAULO, é embargado DENIS GUIMARÃES VIEIRA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 12ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Acolheram em parte os embargos, com infringência do julgado, para anular de ofício a r. sentença, com determinação, restando prejudicado o recurso fazendário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores EDSON FERREIRA (Presidente sem voto), J. M. RIBEIRO DE PAULA E SOUZA MEIRELLES.

São Paulo, 26 de março de 2025.

OSVALDO DE OLIVEIRA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 40.512

COMARCA: SÃO PAULO

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO Nº

1039090-67.2022.8.26.0053/50000

EMBARGANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

EMBARGADO: DENIS GUIMARÃES VIEIRA

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. Acórdão que reformou a sentença de improcedência da ação. Alegação de omissão em relação ao julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo STF. Ocorrência. Acórdão embargado proferido em data posterior ao julgamento dos referidos temas, de observância obrigatória (art. 927, II e III do CPC). Teses que modificaram os parâmetros para o fornecimento de fármacos não padronizados, e que não foram consideradas no acórdão embargado. Necessidade de oportunizar à parte autora a demonstração do cumprimento das novas exigências determinadas pela Suprema Corte, bem como a realização de novo julgamento de mérito, conforme item 2 do Tema nº 6 e item IV do Tema 1234. Nulidade da sentença reconhecida de ofício, com o retorno dos autos à primeira instância para a realização de instrução probatória, de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento de todos os requisitos fixados nos enunciados vinculantes. Embargos acolhidos em parte, com infringência do julgado, para anular de ofício a r. sentença, com determinação, restando prejudicado o recurso fazendário.

Trata-se de embargos de declaração contra acórdão que reformou a sentença de improcedência de ação ajuizada por pessoa hipossuficiente, portadora de autismo e bipolaridade, visando o fornecimento do medicamento Isospec CBD (Full Spectrum), pelo Estado.

Sustenta o embargante, em síntese, que houve omissão no v.

acórdão acerca das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 06 e 1.234, que originaram as Súmulas Vinculantes n°s 60 e 61. Pugna pelo acolhimento dos presentes embargos, para sanar o vício apontado.

A parte embargada não apresentou resposta (fls. 30).

É o relatório.

Os embargos comportam acolhimento, eis que ocorreu a omissão aventada, pois o acórdão embargado foi proferido em data posterior ao julgamento de mérito pelo Supremo Tribunal Federal dos Temas 06 e 1.234 de Repercussão Geral (Súmulas Vinculantes 60 e 61), de observância obrigatória, nos termos do artigo 927, II e III do Código de Processo Civil, e não se pronunciou sobre a questão.

Pois bem, em se tratando de ação visando o fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, devem ser obedecidos os parâmetros recentemente estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas n°s 6 e 1.234.

No julgamento do RE n° 1.366.243/SC (Tema n° 1.234), em 13/09/2024, Relator Ministro Gilmar Mendes, foram definidos critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados na política pública do SUS, com homologação de acordo firmado entre os entes federativos e a seguinte tese fixada:

“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.

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.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no

polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

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

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a

solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

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.”

E, no julgamento do RE nº 566.471/RN (Tema nº 6), em 26/09/2024, Relator: Marco Aurélio, Relator p/ Acórdão: Luís Roberto Barroso, foram definidos critérios para a concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do SUS, com a seguinte tese fixada:

“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 1.234 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.”

Nessa esteira, foram editadas pela Suprema Corte as Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61, com os seguintes enunciados:

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).”

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).”

Portanto, para o reconhecimento da pretensão posta em juízo, é imprescindível o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nos citados Temas nº 1.234 e nº 6, ambos do STF, eis que cumulativos. Ademais, em se tratando de precedentes vinculantes, são de observância obrigatória.

No caso dos autos, não houve análise, de fato, das referidas decisões, notadamente no que tange à demonstração da ilegalidade da não incorporação do medicamento e à comprovação de eficácia baseada em evidências científicas (itens 2b e 2c da tese fixada no Tema nº 6).

Nesse contexto, impõe-se a anulação da r. sentença, para que seja reaberta a instrução processual, de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento dos requisitos fixados nos enunciados vinculantes, bem como a realização de novo julgamento de mérito, com base nos itens 2, do Tema nº 6 e IV, do Tema 1234.

Nesse sentido, colacionam-se os seguintes precedentes desta C. Corte:

“APELAÇÃO. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA DO PEDIDO MEDIATO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. BORTOZOMIBE. Ação de obrigação de fazer em face da Fazenda Pública objetivando o fornecimento de medicamentos para tratamento de mieloma múltiplo (CID C90.0). A matéria devolvida para reexame pelo tribunal gravita em torno do direito ao recebimento do remédio. Superveniência dos Temas 6 e 1234 com a edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 pelo STF. Hipótese de medicamento não incorporado às listas de dispensação

do Sistema Único de Saúde – SUS. Não reconhecimento dos novos requisitos cumulativos exigidos nos precedentes qualificados obsta a sentença de procedência motivada apenas na prescrição, relatório ou laudo médico produzidos unilateralmente pelo autor da ação (item 3b do Tema 6 STF). Indispensável a análise técnica e detalhada pelo NATJUS do quadro clínico e das necessidades específicas da autora. As circunstâncias que envolvem a matéria disputada não permitiam o julgamento antecipado. Fato complexo que determina a abertura de consulta NATJUS para o caso dos autos. Necessário assegurar a abertura da fase de produção das provas necessárias à instrução do processo. Ônus probatório extraído do Tema 1234 do STF. Hipótese de vício atinente ao 'error in procedendo' do julgamento de mérito sem promover a abertura da fase de instrução. Manutenção da liminar até a produção de provas e novo julgamento pelo juízo 'a quo'. Sentença anulada. RECURSO PROVIDO.”

(Apelação Cível 1032662-06.2021.8.26.0053; Relator: José Maria Câmara Junior; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 4ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 19/02/2025);

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - Embargos de declaração interpostos pelo Estado de São Paulo contra acórdão que não teria observado a Súmula Vinculante nº 60, e os Temas 06 e 1.234 do E. STF - Questão que consiste em determinar se a decisão judicial que concedeu medicamento não incorporado ao SUS deve ser anulada por não atender aos requisitos estabelecidos pelas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 e pelos Temas 06 e 1234 do STF – Não observância, de fato, das referidas decisões vinculantes, que estabelecem a necessidade de avaliações técnicas para concessão de medicamentos - Decisão judicial que deve ser anulada, pois não foram preenchidos os requisitos dos Temas 06 e 1234 do STF, especialmente quanto à

ilegalidade da não incorporação do medicamento e à comprovação de eficácia baseada em evidências científicas - Anulação do processo a partir da sentença, com retorno dos autos ao Juízo de origem para adequação aos novos parâmetros, e prolação de nova sentença, podendo a parte autora se manifestar sobre o cumprimento dos novos requisitos, mantida a liminar até à prolação de nova decisão - Embargos acolhidos.”

(Embargos de Declaração Cível 1006160-25.2024.8.26.0344; Relator: Bandeira Lins; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Marília - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 19/02/2025);

“Direito à Saúde. Apelação. Fornecimento de Medicamentos. Sentença Anulada. I. Caso em Exame Ação de obrigação de fazer proposta contra o Estado de São Paulo e o Município de Barretos, visando ao fornecimento dos medicamentos Imjudo (Tremelimumabe) e Imfinzi (Durvalumabe) para tratamento de Carcinoma de Células Hepáticas. Pedido julgado procedente. II. Questão em Discussão 2. (i) a ilegitimidade passiva dos réus e (ii) competência para fornecimento dos medicamentos, considerando a política pública do SUS e os protocolos do Ministério da Saúde. III. Razões de Decidir 3. Anulação de ofício da sentença devido à necessidade de reabertura da instrução processual para comprovação dos requisitos fixados no Tema 6-STF e Súmula Vinculante nº 61. 4. Manutenção da competência da Justiça Estadual, conforme modulação dos efeitos do Tema 1234-STF. IV. Dispositivo e Tese 5. Sentença anulada, com retorno dos autos à primeira instância para reabertura da instrução probatória, prejudicados os recursos e mantida a tutela de urgência. Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos fixados no Tema 6-STF. 2. A competência da Justiça Estadual é preservada para processos anteriores à modulação do Tema 1234-STF. Legislação

Citada: CF/1988, art. 103-A; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011. Jurisprudência Citada: STF, RE nº 1.366.243/SC, Tema 1234, j. 11.10.2024; STF, RE 566.471, Tema 6; TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1014826-87.2023.8.26.0590, Rel. Maurício Fiorito, j. 08.11.2024; TJSP, Apelação Cível 1065950-71.2023.8.26.0053, Rel. Márcio Kammer de Lima, j. 29.10.2024.

(Apelação / Remessa Necessária 1002695-66.2024.8.26.0066; Relatora: Maria Olívia Alves; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 17/02/2025);

“PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. CERCEAMENTO DE DEFESA. SENTENÇA ANULADA. I. Caso em Exame: 1. Pedido de fornecimento de medicamentos para pessoa com LINFOMA NÃO-HODGKIN (CID C821). Medicamentos registrados na ANVISA, mas não fornecidos pelo SUS. II. Questão em Discussão: 2. A questão em discussão consiste na impossibilidade de fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, em razão do não preenchimento dos requisitos cumulativos do Tema nº 6 do STF, incluindo a ausência de demonstração da imprescindibilidade do medicamento pleiteado. III. Razões de Decidir: 3. Necessidade de observância da tese jurídica fixada pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, que estabelece requisitos para o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS. 4. Necessidade de dilação probatória para verificar a real necessidade da dispensação requerida. IV. Dispositivo e Tese: 5. Recurso provido, com determinação. Tese de julgamento: 1. Observância dos requisitos do Tema nº 6 do STF é imprescindível para o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS. 2. Necessidade de dilação probatória para comprovação da imprescindibilidade do medicamento. Legislação e Jurisprudência Citadas: Tema de

Repercussão Geral nº 6; Súmula nº 61 do E. STF. Tema nº 1.234 do E. STF. Precedentes deste E. Tribunal. Sentença anulada. Recurso provido, com determinação.”

(Apelação Cível 1505826-31.2024.8.26.0344; Relator: Carlos von Adamek; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Marília - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 14/02/2025);

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. RECURSO DE APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO PELO SUS. NULIDADE DO PROCESSO AB INITIO. PREJUDICIALIDADE DOS RECURSOS. I. CASO EM EXAME Recurso de apelação e remessa necessária em demanda proposta por particular contra a Fazenda Pública Estadual, objetivando o fornecimento do medicamento Nintedanibe 150mg (Esilato de Nintedanibe), não incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Sentença de primeiro grau que julgou procedente o pedido e condenou a Fazenda Pública ao fornecimento do medicamento. Inconformismo da Fazenda Pública, que alega ausência dos requisitos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema 106) para concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO Há duas questões em discussão: (i) definir se a sentença que determinou o fornecimento do medicamento não incorporado pelo SUS deve ser anulada, diante da superveniência dos critérios estabelecidos pelo STF no Tema 06; e (ii) verificar se é necessário permitir que a parte autora emende a petição inicial para atender aos requisitos fixados pela jurisprudência vinculante. III. RAZÕES DE DECIDIR O julgamento do RE 566.471 (Tema 06) pelo STF estabelece critérios de observância obrigatória para a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, aplicáveis imediatamente aos processos em curso, sendo necessário que a demanda atenda a esses requisitos. O princípio da "não surpresa" e o devido processo legal exigem que a parte autora tenha

a oportunidade de emendar a petição inicial para comprovar o cumprimento dos requisitos fixados no Tema 06, a fim de evitar prejuízos processuais e respeitar seu direito à ampla defesa. Os princípios da economia processual e da instrumentalidade das formas recomendam a nulidade dos atos processuais desde o início ("ab initio"), para que a parte autora tenha oportunidade de corrigir a petição inicial e, eventualmente, optar pela desistência da demanda, considerando as limitações supervenientes ao direito material pretendido. O processo deve ser anulado 'ab initio', de ofício, para garantir que a parte autora possa atender aos novos requisitos jurisprudenciais e decidir sobre a continuidade da demanda, sem imposição de litígio involuntário. IV. DISPOSITIVO E TESE Processo anulado "ab initio", prejudicados o recurso de apelação e a remessa necessária. Tese de julgamento: A superveniência de jurisprudência vinculante que estabelece novos requisitos para o fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS exige a nulidade dos atos processuais desde o início, para que a parte autora possa emendar a petição inicial e comprovar a observância dos requisitos fixados. Deve ser oportunizado à parte autora o direito de desistir da demanda, em razão das limitações supervenientes ao direito material pretendido. Dispositivos relevantes citados: CF, art. 5º, II; CPC, arts. 10 e 321. Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566.471 (Tema 06); STJ, Tema 106.”

(Apelação Cível 1049986-72.2022.8.26.0053; Relator: Marcos Pimentel Tamassia; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 10ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 12/02/2025);

“APELAÇÃO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PARA TRATAMENTO INDIVIDUAL. Tema nº 1234 e modulação – Sentença de procedência posterior ao julgamento do Tema 006 do

STF e que deixou de analisar o caso à luz do precedente vinculante – Anulação de rigor – Aplicação do Tema 006 e da Súmula Vinculante nº 61 – Determinação de reabertura da fase instrutória para oportunizar a autora a comprovação do preenchimento dos novos requisitos firmados pelo STF para dispensação de medicamento – Observância dos princípios do contraditório, ampla defesa e não surpresa – Recurso provido para anular a sentença com determinação, de ofício, da reabertura da fase instrutória.”

(Apelação Cível 1044996-15.2023.8.26.0114; Relator (a): Ponte Neto; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro de Campinas - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/02/2025);

“COMPETÊNCIA - DIREITO À SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SUS – Tema nº 1.234 do STF – Fixação de critérios nas demandas envolvendo o fornecimento desses medicamentos – Modulação dos efeitos – Aplicação apenas às novas demandas ajuizadas após a publicação do Tema – Manutenção da competência da Justiça Estadual, em razão da anterioridade do ajuizamento. DIREITO À SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SUS – Temas nº 6 e 1.234 do STF – Ausência dos requisitos cumulativos estabelecidos para a concessão do medicamento pleiteado – Necessidade de dilação probatória – Impossibilidade de se basear a decisão judicial apenas em prescrições, relatórios ou laudos médicos apresentados pela demandante - Reabertura da fase instrutória – Sentença anulada. DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – ABEMACICLIBE (VERZENIOS) – Tutela de urgência – Probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo presentes – Previsão do art. 300 do CPC – Decisão mantida. RECURSO OFICIAL PROVIDO E PREJUDICADO O DA FESP.”

(Apelação Cível 1001122-32.2024.8.26.0344; Relator: Afonso Faro Jr.; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Marília - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 13/02/2025);

“APELAÇÃO – DIREITO À SAÚDE – AÇÃO ORDINÁRIA – Fornecimento de MEDICAMENTO – Sentença que determinou o fornecimento do medicamento 'Dasatinibe 100mg', para tratamento de leucemia mielóide crônica (CID 92.1) – Substrato probatório que se limita a laudos particulares – O C. STF fixou no Tema 6 do STF (item 3, 'b') no sentido de que 'Sob pena de nulidade da decisão judicial, (...) o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente (...) 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 – Nulidade da sentença reconhecida de ofício com o retorno dos autos à primeira instância para a realização de instrução probatória de modo a atender o requisito do item 3, 'a', do Tema 6 do STF – Precedentes – Sentença anulada – Recurso prejudicado.”

(Apelação / Remessa Necessária 1008264-48.2024.8.26.0066; Relator (a): Maurício Fiorito; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 10/02/2025);

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO. OCORRÊNCIA. Acórdão embargado que foi proferido em data posterior ao julgamento de mérito dos recursos paradigmas dos Temas 06 e 1.234 de Repercussão Geral (Súmulas Vinculantes 60 e 61), de observância imperativa, na forma do art. 103-A caput da Constituição Federal e art. 927, II e III do CPC. Teses que modificaram sensivelmente os parâmetros para o fornecimento de fármacos não padronizados, e que não foram consideradas no acórdão embargado. Impossibilidade do Poder Judiciário fundamentar a sua decisão unicamente em

prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação. Ônus probatório atribuído ao autor, a quem deve ser oportunizado, no caso concreto, o cumprimento dos novos requisitos. Embargos acolhidos, com alteração do resultado, para anular de ofício a r. sentença apelada, com determinação, ficando prejudicado o recurso de apelação do autor.”

(Embargos de Declaração Cível 1031531-50.2023.8.26.0562; Relatora: Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Santos - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/12/2024).

Por fim, impende consignar que deve ser mantida a tutela de urgência deferida, visto que o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA para o tratamento da doença que acomete a parte autora, devidamente prescrito por profissional competente e acompanhado de laudo médico fundamentado.

Embargos acolhidos em parte, com infringência do julgado, para anular de ofício a r. sentença, com determinação, restando prejudicado o recurso fazendário.

OSVALDO DE OLIVEIRA

Relator
