



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000290582

DECISÃO MONOCRÁTICA

Agravo de Instrumento Processo nº 3003610-51.2025.8.26.0000

Relator(a): **PAULO CÍCERO AUGUSTO PEREIRA**

Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público

COMARCA: Piracicaba

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Elys Bignardi

VOTO nº 4.719

Vistos.

Trata-se de **Agravo de Instrumento** interposto pelo **Estado de São Paulo** contra decisão proferida às fls. 67/69 da origem (processo nº 1005097-95.2025.8.26.0451 – 1ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE PIRACICABA), nos autos da **Ação de Obrigação de Fazer com Pedido de Tutela de Urgência**, ajuizada por **ELYS BIGNARDI**, em face do ora agravante, que deferiu os benefícios da justiça gratuita ao agravado e o pedido de tutela de urgência formulado pela parte autora, para o fornecimento de medicamento não incorporado em atos



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

normativos do SUS, *in verbis*:

“(...) A tutela provisória de urgência deve ser deferida, pois estão presentes os requisitos legais. A probabilidade do direito decorre da análise dos argumentos e documentos apresentados trazidos com a inicial, especialmente, a comprovação da grave condição de saúde da autora, diagnosticada com CARCINOMA EPIDERMÓIDE DO PULMÃO – CID C 34, conforme atestaram os relatórios médicos (fls.36 e 40), necessitando, com urgência, do medicamento Pembrolizumabe – 200mg. O perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, por sua vez, são notórios, já que a concessão da tutela jurisdicional pretendida apenas ao final poderá colocarem risco a vida da autora que demonstrou não ter condições financeiras para adquirir o medicamento.

É certo que o direito perquirido pela autora decorre do disposto no art. 196, da Constituição Federal, que reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, devendo a Administração Pública garanti-la de forma efetiva, proporcionando o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação. Outrossim, o direito à saúde está intimamente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana, o qual figura entre os direitos fundamentais e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
está positivado como direito público subjetivo.

(...)

*Assim sendo, tendo a autora feito prova inequívoca da doença, da necessidade do medicamento para o tratamento da doença, o registro na ANVISA e da hipossuficiência financeira nos exatos termos do Tema 106 do STJ, e ainda, diante de Parecer favorável no NATJUS-SP, conforme Nota Técnica 0102/2025, **CONCEDO** a tutela provisória de urgência, determinando aos requeridos que forneçam à autora Pembrolizumabe 200mg, conforme pleiteado na inicial e na prescrição médica, no prazo máximo de 30 dias, sob pena de responderem por multa diária e eventual apuração do crime de desobediência. Sem prejuízo, a parte autora deverá apresentar três orçamentos do valor do medicamento de empresas idôneas para o eventual sequestro de verba para compra do fármaco. Serve a presente decisão de ofício. Cumpra-se.*

(...)” (negritei)

Irresignado, alega o Estado agravante, em síntese, que parte postula a medicação Pembrolizumabe 200mg a cada 21 dias. Todavia, aduz que a



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Justiça Estadual seria incompetente para tratamento oncológico com valor anual igual ou maior que 210 salários mínimos, conforme preconiza o Tema 1234 do STF. Indica que estariam ausentes os requisitos autorizadores da concessão da medida liminar. Subsidiariamente, alegou que seria impossível o fornecimento do medicamento no prazo consignado na decisão agravada.

Ao final, requereu:

“(…)

a) liminarmente, a antecipação dos efeitos da tutela recursal pretendida (art. 1.019, inc. I, CPC), para o fim de suspender/revogar a r. decisão ora guerreada ou, desde já, conceder prazo razoável ao cumprimento da liminar, assim como sua imediata remessa para a Justiça Federal.

b) ao final, o provimento do recurso para que seja revogada a decisão agravada;

c) Subsidiariamente, que seja fixado prazo razoável ao cumprimento da liminar, bem como a fixação do valor CMED / PMVG como sendo o teto máximo para dispêndio público com o atendimento da ordem judicial, ainda que na via do sequestro de verbas.”



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Sucinto, é o Relatório.

Fundamento e Decido.

O Recurso de Agravo de Instrumento não merece conhecimento, com determinação.

Justifico!

De início, cabe informar que o Tribunal Pleno do Egr. STF procedeu ao julgamento de mérito dos temas com repercussão geral: RE 566471 (Tema 6), em 26.09.2024, bem como do RE 1366243 (Tema 1234), em 16.09.2024, fixando as seguintes teses:

Tema 1234:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

“O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

“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).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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, §



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Proteção da 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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Entes Federativos, anexados ao presente acórdão”.

Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados;

ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as “regras de negócio” e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e

iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “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)”.

Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.

No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234.

Além disso, entendeu que:

a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de cancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos;



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento;

c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985;

d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e

e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde.

*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. (...)”
(grifei e negritei)*

Tema 6:

“Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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”.

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)" (...)” (grifei e negritei)



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ademais, também de ciência que o Tribunal Pleno do Egr. STF aprovou a transformação das teses fixadas no Tema 1234 em súmula vinculante, publicada no Diário Oficial da União do dia 20.09.2024, *in verbis*:

*“**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)**”.* (grifei e negritei)

Lado outro, com relação a modulação dos efeitos da recente decisão, a corte suprema firmou o entendimento de que somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento.

Nesta senda, observa-se que a demanda foi ajuizada após a publicação da referida decisão, qual seja, 17 de março de 2025. Portanto, aplicável ao



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

presente caso.

Ademais, em que pese o medicamento tenha registro da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, ele não é incorporado pelo Sistema Único de Saúde, conforme muito bem apostado pela parte agravante.

Cabe salientar que a parte agravante nas fls. 03 dos presentes autos, trouxe a informação que o medicamento pleiteado pelo agravado, qual seja, Pembrolizumabe 200mg, conforme Tabela CMED – PMVG, tem custo de R\$ 12.785,30 por caixa de 100mg, sendo necessárias 2 caixas a cada 21 dias, em um ano, seriam necessárias 34 caixas, com custo anual de R\$ 434.700,20, ou seja, 286 salários mínimos.

Nesta senda, conforme análise acima, o Supremo Tribunal Federal fixou entendimento de que 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, a tramitação se dará perante a Justiça Federal.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Dessa forma, não há outra alternativa que não seja o reconhecimento da incompetência da justiça estadual para julgar a presente demanda, já que se faz necessário a inclusão da União Federal no feito, com a consequente remessa dos autos à Justiça Federal.

Ademais, vejamos a seguir o que nos traz § 4º do art. 64 do Código de Processo Civil:

"Art. 64. A incompetência, absoluta ou relativa, será alegada como questão preliminar de contestação.

(...)

§ 4º Salvo decisão judicial em sentido contrário, conservar-se-ão os efeitos de decisão proferida pelo juízo incompetente até que outra seja proferida, se for o caso, pelo juízo competente." (negritei)

Resolvida tal questão, levando-se em consideração que a demanda se trata de questão de saúde e observando o estado atual grave que a parte agravada se encontra, em que pese a remessa dos autos à Justiça Federal, faz-se necessário manter os efeitos da tutela de urgência concedida pelo Juízo *a quo* até a



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

deliberação posterior pelo órgão competente.

Tal entendimento vem sendo seguido pelo Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Vejamos a seguir:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO – Tutela provisória de urgência – Recurso interposto contra decisão que deferiu liminar para o fornecimento do medicamento Trastuzumab-Deruxtecan à autora, portadora de câncer de mama – Entendimento do Tema 1234 de Repercussão Geral do STF – O valor da causa ultrapassa 210 salários-mínimos, competindo à Justiça Federal o julgamento da demanda – A inclusão da União Federal é necessária para o adequado processamento do feito – RECURSO PREJUDICADO, com observação."

(TJSP; Agravo de Instrumento 3009676-81.2024.8.26.0000; Relator (a): Mônica Serrano; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Tupã - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 22/01/2025; Data de Registro: 24/01/2025). (grifei e negritei)



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

"DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. MANUTENÇÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA. I. Caso em exame Agravo de instrumento interposto pelo ESTADO DE SÃO PAULO contra a decisão que desacolheu a preliminar de ilegitimidade passiva, indeferindo a redistribuição do Mandado de Segurança nº 1070338-80.2024.8.26.0053, impetrado por MARYANE DUARTE MOREIRA CASANOVA, e concedeu liminar para fornecimento do medicamento "trastuzumabe deruxtecana" em 10 dias. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em: (i) saber se é competente a Justiça Estadual para o julgamento da demanda; (ii) a necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação. III. Razões de decidir 3. O E. STF, no bojo do Tema 1234, fixou que a competência para demandas de medicamentos não incorporados no SUS é da Justiça Federal quando o custo anual do tratamento é superior a 210 salários-mínimos. 4. O tratamento pleiteado possui custo anual de R\$521.739,36, superando o limite estabelecido. 5. A ação foi ajuizada após a publicação do julgamento do Tema 1234, não sendo aplicável a modulação de efeitos. 6. Reconhecida a incompetência da Justiça Estadual, determina-se a remessa dos autos à Justiça Federal, mantendo-se a tutela de urgência até decisão do juízo competente. IV. Dispositivo e tese 7. Não conhecimento do recurso,



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

reconhecendo-se a incompetência absoluta da Justiça Estadual e determinando-se a inclusão da União no polo passivo. 8. Tese de julgamento: "1. A competência para o julgamento é da Justiça Federal. 2. A tutela de urgência deve ser mantida até deliberação do juízo competente." Legislação e Jurisprudência Relevantes: Legislação: CF/1988, art. 109, I; CPC, art. 64, § 4º; Jurisprudência STF: Resp nº 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 13/09/2024, DJE 19/09/2024. Jurisprudência TJSP: Agravo de Instrumento 3010576-64.2024.8.26.0000; Rel. Oscild de Lima Júnior; j. 13/11/2024."

(TJSP; Agravo de Instrumento 3011446-12.2024.8.26.0000; Relator (a): Rubens Rihl; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 21/11/2024; Data de Registro: 21/11/2024). (negritei)

"AGRAVO DE INSTRUMENTO MEDICAMENTO-Paciente portador de "Melanoma Maligno de Face" Decisão que deferiu a tutela de urgência, para determinar o fornecimento dos medicamentos "Nivolumabe" e "Ipilimumabe" - Incompetência da Justiça Estadual para o processamento e julgamento da



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

demanda Finalizado o julgamento do Tema 1234 do STF, com a fixação de tese no sentido de que "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." Aplicabilidade das teses firmadas no Tema 1234/STF ao caso concreto - Modulação dos efeitos da decisão no sentido de que somente haverá deslocamento de competência nos feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito do tema, ocorrida em 19/09/2024 - Ação ajuizada após a publicação, no DJE, da ata de julgamento do Tema 1234/STF - Medicamentos não incorporados, mas com registro na ANVISA - Custo anual do tratamento que ultrapassa 210 salários-mínimos - Competência da Justiça Federal Determinada a inclusão, de ofício, da União Federal no polo passivo da demanda, com a remessa dos autos de origem ao juízo competente - Mantida, contudo, a tutela de urgência, até ulterior deliberação do juízo competente, a quem caberá decidir quais atos decisórios



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

*proferidos pelo juízo incompetente serão ou não
revogados - Inteligência do art. 64, § 4º, do CPC
Precedente do STF - Recurso não conhecido, com
determinação."*

(TJSP; Agravo de Instrumento
3010576-64.2024.8.26.0000; Relator (a): Oscild de Lima
Júnior; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público;
Foro de Jaboticabal - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento:
13/11/2024; Data de Registro: 13/11/2024). (negritei)

Eis a hipótese dos autos.

Posto isto, **NÃO CONHEÇO O RECURSO DE AGRADO DE INSTRUMENTO**, com determinação para que a parte agravada inclua a União Federal no polo passivo da lide, no prazo de 10 (dez) dias, com a consequente remessa dos autos principais para a Justiça Federal, salientando que fica mantida a tutela provisória deferida pelo d. juízo a quo até ulterior decisão do juízo competente, nos termos do artigo 64, § 4º, do Código de Processo Civil.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Encaminhe-se com urgência cópia da presente decisão
na origem.

Int.

São Paulo, 26 de março de 2025.

PAULO CÍCERO AUGUSTO PEREIRA
Relator