



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000296508

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1007345-98.2024.8.26.0344, da Comarca de Marília, em que é apelante/apelado ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada/apelante JÉSSICA SAYURI KODAMA.

ACORDAM, em 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Deram provimento ao reexame necessário, anulando-se o processo, nos termos do v. Acórdão, com determinação, mantida a liminar até à prolação de nova decisão. V. U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E ANTONIO CELSO FARIA.

São Paulo, 26 de março de 2025.

BANDEIRA LINS

RELATOR

Assinatura Eletrônica

Voto nº 23.329

Apelação Cível nº 1007345-98.2024.8.26.0344

Apelante/Apelado: Estado de São Paulo

Apelado/Apelante: Jéssica Sayuri Kodama

Comarca: Marília

Juiz de 1ª Instância: Dr. Walmir Idalêncio dos Santos Cruz

APELAÇÃO – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - Autora que padece de dermatite atópica grave (CID:L.20), necessitando do fornecimento do medicamento Dupilumabe 300mg (Dupixent) 01 ampola a cada 14 dias, conforme relatório médico – Sentença de procedência – Imperiosa observância das teses e súmulas vinculantes (60 e 61) firmadas pelo C. STF ao tempo do julgamento dos recursos correspondentes aos Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral - 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 - Manutenção da liminar, que, contudo, é de rigor - **Sentença Anulada.**

Trata-se de apelação e recurso adesivo contra a r. sentença de fls. 111/117 que julgou procedente o pedido contido na ação de obrigação de fazer movida por **Jéssica Sayuri Kodama** contra a **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, pretendendo o fornecimento do medicamento *Dupilumabe 300mg (Dupixent)* – *01 ampola a cada 14 dias*, por tempo indeterminado, conforme relatório médico, por ser portadora de dermatite atópica grave (CID:l.20).

Alegou a autora não poder arcar com o custo do referido medicamento, cerca de R\$ 11.798,90 por mês, tendo havido postulação dos fármacos à Secretaria de Estado da Saúde, sem resposta positiva.

A medida liminar foi deferida (fls. 78/79), sobreindo a r. sentença de fls. 111/117 que julgou procedente o pedido para condenar “a *Fazenda Pública do Estado de São Paulo a fornecer à autora da ação o medicamento DUPILUMABE, nas dosagens e conforme as recomendações médicas, enquanto o fármaco for necessário para o tratamento de saúde da demandante, sob pena de sequestro de verbas públicas, em caso de descumprimento.*”.

Inconformada com o resultado, apela a Fazenda Estadual, postulando a reforma do julgado. Afirma, em síntese, que a população não tem direito a receber todo e qualquer medicamento que seja lançado pela indústria farmacêutica, mas sim apenas e tão-somente aqueles considerados pelas equipes técnicas especializadas do Poder Público como os mais eficientes para o tratamento das diversas moléstias existentes no país. Entende, ainda, ser o caso de ingresso da União no polo passivo do presente feito, a teor do que dispõe o Tema nº 793 do STF. Outrossim, assevera que o pleito está em desconformidade com os requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 de Repercussão Geral do STF, bem como do Tema nº 106 do STJ. Assegura, ainda, não ter sido demonstrada de forma circunstanciada e fundamentada a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, com citação dos nomes, períodos de utilização e dosagens dos fármacos fornecidos pelo SUS supostamente utilizados anteriormente, sem sucesso. Invoca, no particular, os enunciados sugeridos nas I e II Jornadas de Direito da Saúde Promovidas pelo CNJ (fls. 121/132).

Recorre adesivamente a autora, postulando a r a majoração dos honorários advocatícios sucumbenciais, sugerida a quantia de R\$10.000,00 (dez mil reais) (fls. 146/152).

É o relatório.

Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, ajuizada por ajuizada Jéssica Sayuri Kodama contra a Fazenda do

Estado de São Paulo, visando o fornecimento do medicamento *Dupilumabe 300mg (Dupixent)* – 01 ampola a cada 14 dias, por tempo indeterminado, sob o argumento de que é portadora de dermatite atópica grave (CID:I.20)e que já tentou, sem sucesso, a utilização dos medicamentos disponíveis no SUS, e o médico que a acompanha ter concluído pela necessidade de uso do fármaco, o qual, contudo, não consegue custear com recursos próprios.

Inicialmente, de anotar-se que, no decurso do processo, sobreveio o julgamento do RE 1.366.243 pelo STF (tema nº 1.234 de repercussão geral, julgado em 16/09/2024) e a edição da Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

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).*

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, 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. (...)

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. (...)

Ainda, ao apreciar o Tema 6 de Repercussão Geral (RE 566.471), o C. STF fixou outras teses e editou a **Súmula Vinculante 61**, publicados no DJE em 30/09/2024 e 03/10/2024:

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 6 566.471).*

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 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. (destacou-se).

Com a edição desses precedentes qualificados, fixou-se que o comando judicial de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde é medida excepcional, que pressupõe demonstração cumulativa dos seguintes requisitos: (I) negativa administrativa de fornecimento do medicamento; (II) **ilegalidade do ato de não incorporação do**

medicamento pela Conitec; (III) impossibilidade de substituição por fármaco padronizado; IV) “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”; (V) “imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”; (VI) incapacidade financeira do requerente para arcar com o custeio dos fármacos almejados.

Acrescente-se, ainda, que as aludidas teses fixadas nos Temas 6 e 1234 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm aplicação imediata para os processos em curso, valendo reiterar que **a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234, somente se aplica à questão de deslocamento de competência.**

Pois bem.

Observa-se que o medicamento requerido nos autos, conquanto registrado na ANVISA (fls. 59/60) não faz parte das listas dos fármacos padronizados pelo SUS, para o tratamento da patologia que acomete a autora, portadora de dermatite atópica grave (CID:L.20) e, portanto, não é possível a inclusão da União, nem do Estado, no polo passivo da demanda, nos termos do *decisum* acima citado. Assim, por ora prevalece o entendimento de que a ação para fornecimento de medicamentos e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público.

De igual modo, a incapacidade financeira para arcar com o custo do medicamento foi demonstrada pelo documento acostado à fls. 20/29 e 61/71, conforme indicado pelo douto magistrado *a quo*.

Há demonstrativo, ainda, de solicitação do fármaco junto à Secretaria

de Saúde Estadual, sem resposta positiva (fls. 55/57).

Na mesma toada, conforme laudos médicos, subscritos pela médica Dra. Nathália Kelmann, especialista em alergia e imunologia (CRM nº 124.371), comprova-se a imprescindibilidade do tratamento (fls. 48/53 e 184/186). Some-se, ainda, literatura médica produzida pelo CONITEC relativa ao tratamento da enfermidade (fls. 191/527).

Contudo, não foi aferida a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, do Tema nº 06, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

Observe-se que, ausente tal manifestação, persiste a controvérsia sobre o dever estatal de fornecimento dos fármacos como medida indispensável à manutenção da saúde da recorrida e sobre a possibilidade de substituição por outros medicamentos constantes dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Acrescente-se, ainda, que as aludidas teses fixadas nos Temas 6 e 1234 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm aplicação imediata para os processos em curso, valendo reiterar que **a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234, somente se aplica à questão de deslocamento de competência.**

Por esses fundamentos, de rigor a anulação do processo, a partir da sentença (fls. 111/117), com a determinação de retorno dos autos ao Juízo de origem, para o fim de facultar ao autor eventual emenda à inicial e a comprovação de seu direito, mediante a juntada de novos documentos, permitida a dilação probatória, conforme o decidido pela Superior Instância – prolatando-se nova decisão, já considerando os parâmetros dos Temas nº 06 e 1234 do STF, **mantida a liminar até à prolação de nova decisão.**

Nesse sentido os julgados desta C. Corte de Justiça:

“DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. PROCEDIMENTO COMUM. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 DO STF. Pleito de condenação solidária de Estado e Município ao fornecimento do fármaco Dupilumabe 300 mg (Dupixent) para o tratamento da doença de dermatite atópica (CID L 20.9), julgado improcedente na origem. 1. Competência da Justiça Estadual para o julgamento do feito. Súmula Vinculante 60 e Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. Modulação dos efeitos. Decisão liminar de Sua Excelência, Ministro Gilmar Mendes, referendada pelo plenário da Suprema Corte ao tempo do julgamento de mérito do RE 1.366.243, a imperar observância, nas condenações ao fornecimento de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, do foro perante o qual distribuída a demanda, se anterior ao julgamento liminar ocorrido em 19/09/2024. Ação distribuída no mês de novembro de 2023, sob a vigência da liminar reportada na modulação do aludido precedente qualificado. Pretensão que, a teor dos julgados vinculantes, cumpre remanescer em trâmite na Justiça Estadual. 2. Requisitos para o fornecimento de medicamento não padronizado estabelecido por meio da Súmula Vinculante 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivo 006, julgado sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade do Poder Judiciário “fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação”. Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados pelo STF, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. 3. Anulação da sentença que se impõe. Recurso de apelação prejudicado.” (Apelação Cível 1009200-66.2023.8.26.0597; Rel. Márcio Kammer de Lima; j. 11/02/2025, g.n.).

“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 nº 1032662-06.2021.8.26.0053; Rel. Des. José Maria Câmara Júnior; j. em 19/02/2025)

Ante o exposto e pelo meu voto, **dou provimento ao reexame necessário, anulando-se o processo, a partir da r. sentença (fls. 111/117), nos termos acima fixados, com determinação do retorno dos autos à Vara de**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

origem para o seu regular prosseguimento, mantida a liminar até à prolação de nova decisão.

BANDEIRA LINS

Relator