



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000297787

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1024514-81.2024.8.26.0576, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é apelante NILZA DE CAMARGO, é apelado MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam a r. Sentença, nos termos do acórdão. V.u.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores SILVIA MEIRELLES (Presidente sem voto), MARIA OLÍVIA ALVES E ALVES BRAGA JUNIOR.

São Paulo, 27 de março de 2025.

SIDNEY ROMANO DOS REIS

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 43.813

Apelação Cível nº 1024514-81.2024.8.26.0576

Apelante: Nilza de Camargo

Apelado: Município de São José do Rio Preto

Interessado: Secretário Municipal de Saúde de São José do Rio Preto

Comarca: São José do Rio Preto

Apelação Cível – Mandado de Segurança – Fornecimento de medicamento – Segurança denegada – Recurso da impetrante – Anulação da sentença de rigor. Medicamento registrado na Anvisa, mas não padronizado pelo SUS para a doença da apelante - Possibilidade de concessão judicial de medicamentos em casos excepcionais, desde que observados os requisitos fixados no julgado - Sentença proferida após a publicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do E. STF - Súmula Vinculante nº 61 do STF – A superveniência de jurisprudência vinculante que define novos requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS exige a anulação da r. sentença, permitindo que a impetrante comprove a conformidade com os requisitos estabelecidos - R. Sentença anulada.

1. Por r. Sentença de fls. 115/118, cujo relatório ora se adota, a MMª. Juíza de Direito da 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de São José do Rio Preto, nos autos de **Mandado de Segurança** impetrado por **Nilza de Camargo** contra ato do **Secretário Municipal de Saúde de São José do Rio Preto**, denegou a segurança pleiteada, revogando, por conseguinte, a liminar concedida.

Inconformada, recorre a impetrante **Nilza de Camargo** (fls. 123/153). Pugna pela reforma da r. sentença “**para CONCEDER A SEGURANÇA, declarando ilegal e abusivo o ato perpetrado pela autoridade coatora, ora recorrida, a fim de seja compelido o impetrado a fornecer os itens descritos na inicial (fornecimento trimestral de 50 unidades de Toxina Onabotulínica A, por tempo indeterminado) em favor da impetrante, para imperar o dispositivo constitucional que é direito de todos e dever do Estado (União-Estados membros – Município) o acesso a saúde**”.

Com apresentação de contrarrazões pela municipalidade (fls. 162/168) e parecer do Ministério Público em 1ª Instância (fls. 172/176),

subiram os autos.

A D. e I. Procuradoria de Justiça manifestou-se pela conversão do julgamento em diligência, nos termos do art. 938, § 3º, do CPC. improvimento dos reclamos (fls. 184/192).

É o relatório.

2. É de ser anulada a r. Sentença recorrida.

Trata-se de **Mandado de Segurança** impetrado por **Nilza de Camargo contra ato do Secretário Municipal de Saúde de São José do Rio Preto** por meio da qual almeja o fornecimento trimestral de 50 unidades de Toxina Onabotulínica A, por tempo indeterminado, sob o argumento de que é portadora de Meralgia Parestésica (CID G57.1) e apresenta quadro de espasmo hemifacial refratário e que já tentou, sem sucesso, a utilização de outros medicamentos disponíveis no SUS.

A toxina botulínica tipo A foi incorporada à rede pública de saúde por meio da Portaria SAS/SCTIE/MS nº 01/2017, destinada ao tratamento de DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL, abrangendo os CIDs G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3 e G51.8.

Por sua vez, a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05/2022 padronizou a toxina botulínica tipo A para o tratamento de ESPASTICIDADE, incluindo os CIDs G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5 e T90.8.

No entanto, apesar de o medicamento ter sido incorporado à rede pública, as portarias que regulamentam a toxina botulínica tipo A não incluem o CID G57.1, que corresponde à condição da apelante (meralgia parestésica).

Assim, conforme o relatório de fl. 34, é importante destacar que, no presente caso, a doença da recorrente não está prevista nas portarias mencionadas, o que implica que a situação se refere ao fornecimento de um medicamento não padronizado pelo SUS.

Portanto, a demanda trata do fornecimento de um medicamento não padronizado pelo SUS para a doença da apelante (toxina botulínica).

No curso da lide, foram julgados pelo E. STF os Temas 1234 e 6, tendo sido editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, que abordam a questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público em ações judiciais.

A tese fixada pela sistemática de repercussão geral quando do julgamento do Tema 6 pelo STF assim dispõe:

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 metaanálise; (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. (RE 566471 – g.n.)

Tal decisão consolidou-se na **Súmula nº 61** que dispõe:

“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)”.

Desse modo, como o julgamento foi realizado sob a sistemática dos repetitivos, a observância da tese exarada pela Corte Suprema é de caráter obrigatório (art. 927, III, CPC) e aplicabilidade imediata aos processos em curso.

Confira-se, no mesmo sentido, r. julgados desta E. Corte em casos análogos ao dos autos:

MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CERCEAMENTO DE DEFESA. Inocorrência. Ausência de nova prova e, consequentemente, da necessidade de abertura de prazo para manifestação da parte contrária. Receituário que foi apenas atualizado posteriormente, mas que prescreve a mesma medicação e na mesma dosagem já indicada na receita médica que instruiu a exordial. Preliminar rejeitada. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA. Obrigação solidária entre os entes federados. Matéria pacificada pela Súmula nº 37 do Tribunal de Justiça de São Paulo. Entendimento sedimentado no Tema nº 793 do STF, que não retira o direito do cidadão de acionar qualquer um dos entes federados. Pedido subsidiário para que o cumprimento da segurança seja direcionado em desfavor do Secretário Estadual da Saúde que não deve ser acolhido. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. Impetrante portadora de flebite e tromboflebite, com quadros de trombose venosa profunda e evolução para embolia, necessitando do medicamento "Xarelto 20mg" (Rivaroxabana). Medicamento não padronizado pelo SUS. Aplicação do Tema 106 do STJ (REsp nº 1.657.156). Observância dos Temas nº 6 e 1234 do STF. Insuficiência da prova produzida pela Impetrante. Ausência de clareza no relatório médico com relação à existência de alternativas terapêuticas. Temas julgados no curso da lide. Necessário que seja acionado o NATJUS. Sentença anulada. Reexame necessário e recurso da ré parcialmente providos, prejudicado o recurso da autora. (TJSP; Apelação/Remessa Necessária 1000463-30.2023.8.26.0450; Relator (a): Claudio Augusto Pedrassi; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Piracaia - 1ª

Vara; Data do Julgamento: 06/03/2025; Data de Registro: 06/03/2025).

APELAÇÃO CÍVEL - Ação de obrigação de fazer – Fornecimento do medicamento "Venvanse", não padronizado – Tratamento de TDAH e, segundo informação prestada apenas no curso da ação, de TEA – Sentença de improcedência prolatada antes da fixação dos Temas nº 6 e 1234, ambos, do E. STF – Insurgência do autor - Medicamento com registro na ANVISA e não incorporado à lista do SUS - Aplicabilidade imediata do Tema nº 6 do STF que foi transformado na Súmula Vinculante nº 61 - Por se tratar de ação ajuizada e julgada antes da publicação do referido precedente qualificado, de rigor a anulação da r. sentença para que a pretensão das partes seja adequada ao novo regramento – Necessidade de oportunizar ao apelante a comprovação dos requisitos do 'item 2' da tese, bem como de se realizar novo julgamento de mérito, com base nos itens 3, do Tema nº 6, e IV, do Tema 1234 – Necessidade, ainda, de assegurar ao apelante a possibilidade de desistência da ação, se assim entender pertinente, diante dos requisitos mais rigorosos agora aplicáveis ao caso, o que não implicará em imposição dos ônus sucumbenciais - Precedentes deste E. TJSP – Tutela antecipada deferida nos autos que fica mantida, até novo julgamento - Sentença anulada - RECURSO PREJUDICADO. (TJSP; Apelação Cível 1007338-28.2022.8.26.0037; Relator (a): Tania Ahualli; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - 1º Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 17/02/2025; Data de Registro: 17/02/2025).

APELAÇÃO - DIREITO A SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - ANULAÇÃO DA SENTENÇA - Recurso de apelação interposto contra sentença que julgou improcedente a ação de fornecimento de medicamento (extrato de cannabis sativa) para tratamento de depressão e transtorno de ansiedade generalizada - Anulação da sentença que se impõe, com determinação de retorno dos autos ao juízo de origem para reabertura da instrução processual - Autos que não foram instruídos para a produção de prova que esclareça se a autora tem o direito de receber o medicamento pelo SUS - Necessária a anulação da sentença para permitir que a autora possa produzir provas conforme os critérios estabelecidos pelo STF no julgamento dos temas nº 6 e 1.234 - Precedentes - Sentença anulada - Recurso de apelação julgado prejudicado. (TJSP; Apelação Cível 1020457-56.2024.8.26.0564; Relator (a): Joel Birello Mandelli; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de São Bernardo do Campo - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 15/02/2025; Data de Registro: 15/02/2025)

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. (TJSP; Apelação Cível 1049986-72.2022.8.26.0053; Relator (a): 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; Data de Registro: 12/02/2025).

O presente caso refere-se a um mandado de segurança, que não permite a produção de prova pericial.

No entanto, em respeito aos princípios da boa-fé processual e da cooperação (conforme os artigos 5º e 6º do CPC), e considerando o julgamento dos Temas 6 e 1234 do STF durante o andamento da demanda, é necessário anular a sentença proferida. Assim, a impetrante deverá ser



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

convocada a apresentar um novo relatório médico, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF, para que, em seguida, seja proferida uma nova sentença.

Destarte, de rigor a anulação da r. sentença nos termos acima explanados.

3. Ante todo o exposto, pelo meu voto, anulo a r. Sentença, nos termos do acórdão.

Sidney Romano dos Reis
Relator