



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000305143

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1011585-33.2024.8.26.0344, da Comarca de Marília, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado JOSÉ AUGUSTO BARBOSA (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso oficial e julgaram prejudicado o recurso de apelação, v.u.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente sem voto), PAULO GALIZIA E MARCELO SEMER.

São Paulo, 28 de março de 2025.

MARTIN VARGAS

Relator

Assinatura Eletrônica

Apelação Cível n. 1011585-33.2024.8.26.0344 – Comarca de Marília

Apelante: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Apelado: José Augusto Barbosa

Juiz sentenciante: Dr. Walmir Idalencio dos Santos Cruz

Voto n. 2209

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. APELAÇÃO CÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO EM PRIMEIRO GRAU. NOVOS PARÂMETROS ESTABELECIDOS PELO STF. REMESSA NECESSÁRIA PROVIDA PARA ANULAÇÃO DA SENTENÇA. PRETENSÕES LIMINARES INDEFERIDAS. MÉRITO DO RECURSO VOLUNTÁRIO PREJUDICADO.

I. CASO EM EXAME

1. Apelação cível interposta pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra sentença que julgou procedente o pedido para determinar o fornecimento dos medicamentos Dalinvi (Daratumumabe) 960mg e Lenalidomida 25mg, com vistas ao tratamento da enfermidade mieloma múltiplo (CID C90.0), conforme prescrição médica.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. Há quatro questões em discussão: (i) verificar a necessidade de inclusão da União no polo passivo; (ii) analisar a alegação de cerceamento ao exercício do contraditório por ausência de produção de prova técnica e pericial; (iii) aferir se o medicamento pretendido já foi padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da enfermidade que acomete o autor e (iv) estabelecer se a sentença de procedência deve ser mantida diante das novas teses fixadas nos Temas n. 6 e n. 1234 do STF.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A solidariedade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos autoriza a escolha de qualquer deles para compor o polo passivo da ação, sem obrigatoriedade de inclusão da União e remessa à Justiça Federal. A decisão da liminar proferida pelo STF no Tema 1.234, vigente à data de ajuizamento da ação e de prolação da sentença, veda a declinação de

competência até o julgamento definitivo do Tema, que, a despeito de concluído, teve aplicação modulada e restringida apenas às ações ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito.

4. Alegação de cerceamento de defesa que não se configura com base no princípio do livre convencimento motivado e na suficiência probatória dos elementos apresentados, de modo coerente aos parâmetros jurisprudências à época aplicáveis à hipótese.

5. Durante o processamento recursal, ocorreu o julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 pelo STF, a resultar na fixação de teses de observância obrigatória, consolidadas, inclusive, nos verbetes sumulares de natureza vinculante n. 60 e n. 61. Estabeleceu-se, assim, a exigência de proceder a aferição de novos elementos pela instância de origem, reconhecida a inviabilidade de promover referida análise unicamente em âmbito recursal, sob pena de violação às garantias do duplo grau de jurisdição e do devido processo legal, bem como aos seus corolários, o contraditório e a ampla defesa.

6. Adequação da prova documental coligida aos autos aos novos parâmetros estabelecidos pela Corte Constitucional. Cumprimento aos requisitos estabelecidos pelo STF de (i) promover a aferição da legalidade do ato de não incorporação do fármaco orientado pelo parecer desfavorável da CONITEC, bem como de (ii) orientar a análise jurisdicional por avaliação técnica a ser realizada pelo NAT-Jus. Dilação probatória não realizada em primeiro grau em face do julgamento antecipado da lide, fundado nos requisitos jurisprudenciais, à época, vigentes.

7. Necessidade de conferir efetividade aos princípios da boa-fé processual e da vedação à decisão surpresa, os quais se opõem à prolação de decisão em grau recursal sem que as partes tenham oportunidade de manifestação sobre as novas exigências jurisprudenciais consolidadas pelo STF. Exegese dos arts. 5º, 9º e 10, todos do CPC.

IV. DISPOSITIVO E TESE

8. Remessa Necessária provida para anular a r. sentença prolatada e determinar o retorno dos autos à origem para adoção das providências elencadas na fundamentação. Recurso de apelação desprovido, em relação às pretensões preliminares, e prejudicado no que concerne ao exame de mérito.

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto pela **Fazenda**

Pública do Estado de São Paulo em face de **José Augusto Barbosa** contra a r. sentença que julgou procedente a ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada, ajuizada pelo apelado contra o Estado de São Paulo e o Município de Marília, com vistas ao fornecimento dos medicamentos *Dalinv* (Daratumumabe) 960mg e Lenalidomida 25mg, nos moldes da prescrição médica e por tempo indeterminado.

Acrescenta-se ao relatório da sentença que o pedido formulado na exordial foi julgado procedente pelo MM. Juiz de primeiro grau, por reputar solidária a responsabilidade dos entes federados no cumprimento da obrigação, ponderando que a concessão da tutela não importa em violação ao princípio da separação de poderes. Outrossim, considerou integralmente satisfeitos os requisitos estabelecidos na tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, sob sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106). Diante do resultado do julgamento, houve condenação do Município de Marília ao pagamento de honorários advocatícios, arbitrados por equidade no valor de R\$ 500,00, com fundamento no art. 85, §§2º e 8º, do CPC (fls. 74/80).

Da r. sentença, a **Fazenda Pública do Estado de São Paulo** interpôs recurso de apelação (fls. 88/104), opondo-se ao desfecho empreendido em primeiro grau.

A Municipalidade postulou, preliminarmente, pela aplicação do entendimento vinculante consolidado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE n. 855.178-ED/RG (Tema n. 793), por meio da inclusão da União no polo passivo da demanda e remessa dos autos a Justiça Federal. A tese se pautava no argumento de que compete à União a incorporação de novos medicamentos às diretrizes terapêuticas do SUS, a partir da inclusão destes pelas unidades habilitadas para o tratamento oncológico nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, a fim de serem oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia e posteriormente

ressarcidos pelo Ministério da Saúde.

Ainda *in limine*, aduziu a tese de nulidade da sentença decorrente de cerceamento de defesa, em tese, depreendido do indeferimento tácito do pedido de produção de prova pericial formulado em contestação.

No mérito, sustentou, em suma, que a aplicação do entendimento preconizado pelo E. Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp n. 1.657.156-RJ, afetado ao tema n. 106 dos recursos repetitivos, conduz ao juízo de improcedência do pedido, por ausência de comprovação da imprescindibilidade do fármaco para o tratamento e, assim, da ineficácia daqueles fornecidos pelo SUS e da hipossuficiência financeira da demandante.

Objetivou, assim, a anulação ou, subsidiariamente, a reforma integral da r. sentença proferida para que seja reconhecida a improcedência do pedido, nos termos das razões deduzidas.

Recurso em ordem, bem processado, contrarrazoado pelo requerente (fls. 115/129) e distribuídos livremente a esta Relatoria (fl. 131).

Observado o prazo estabelecido na Resolução n. 903/2023 do Egrégio Tribunal de Justiça, não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

No que tange ao juízo de admissibilidade, é o caso de conhecer do recurso de apelação interposto, porquanto tempestivo, legalmente isento de preparo, consoante disposto no art. 1.007, §1º, do CPC, e porque presentes os pressupostos de admissibilidade.

Aplica-se ao caso, também, o reexame necessário da sentença em cumprimento ao duplo grau de jurisdição e em decorrência da natureza da condenação imposta ao Estado, de trato sucessivo e por tempo indeterminado, observados os termos do art. 496, I, §3º, do CPC e do enunciado n. 490 da Súmula do C. Superior Tribunal de Justiça.

Na origem, José Augusto Barbosa propôs ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada em face das Fazendas Públicas Estadual e Municipal de Marília, perante o MM. Juízo da Vara da Fazenda Pública da mesma Comarca, com vistas ao fornecimento dos medicamentos *Dalinv* (Daratumumabe) 960mg e Lenalidomida 25mg, nos moldes das respectivas prescrições médicas e por tempo indeterminado.

Conforme se extrai da inicial e dos demais elementos de prova colimados aos autos, o requerente foi diagnosticado com a enfermidade mieloma múltiplo (CID C90.0) e está submetido a tratamento há 3 anos, período em que já fez uso de diversas terapias disponibilizadas pelo SUS, com boa resposta parcial (fls. 8/12).

Contudo, o autor apresentou recidiva da enfermidade, motivo pelo qual a médica especialista que acompanha o seu tratamento perante a Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Marília prescreveu novo protocolo quimioterápico, ao atestar em relatório médico tanto a urgência do início do tratamento, como a imprescindibilidade dos fármacos, na medida em que “o SUS não disponibiliza de opções terapêuticas efetivas para esta condição da doença” (fl. 12).

Inobstante, narrou o autor que o pedido formulado em âmbito administrativo foi indeferido pela Secretaria do Estado da Saúde, sob o argumento de que o seu tratamento já é realizado por instituição habilitada pelo SUS seguimento terapêutico e dispensação de medicamentos para casos oncológicos (fl. 7).

Demonstrou o requerente, também, que a aquisição particular dos referidos fármacos importa no custo mensal elevado de aproximadamente R\$ 60.000,00 (fls. 28/31), invencível diante da hipossuficiência financeira declarada e endossada documentalmente nos autos, inclusive, a partir assistência jurídica e representação que lhe é conferida pela Defensoria Pública do Estado de São Paulo (fl. 6).

Pois bem.

De início, é de se esclarecer que a pretensão preliminar de chamamento ao processo da União para compor o polo passivo e, consequentemente, o deslocamento da competência jurisdicional a Justiça Federal não reúne condições de prosperar.

Com efeito, os princípios da dignidade da pessoa humana e da preservação da saúde dos cidadãos em geral, previstos, respectivamente, nos arts. 1º, III, e 6º, ambos da CF, impõem aos entes federativos a obrigação de fornecer, prontamente, os medicamentos e tratamentos em saúde reputados necessários em favor de pessoa hipossuficiente, sob o prisma da responsabilidade solidária, também constitucionalmente prevista no art. 196 da Carta Magna.

Nessa linha de entendimento, o direito à saúde e à assistência pública, que contempla o fornecimento de medicamentos e de tratamento médico, constitui dever do Estado de competência administrativa compartilhada e atribuição comum entre os entes da federação, a partir da cogestão administrativa do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da conjugação de recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos provenientes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Assim, opera o SUS por uma dinâmica de divisão de funções por grau de complexidade, segundo a qual, a *priori*, cabe ao Município a atenção básica à saúde e ao Estado os procedimentos mais complexos e o fornecimento dos medicamentos de alto custo, em atenção à regulação contida no art. 198 da CF e na Lei n. 8.080/90.

Referido modelo, entretanto, não autoriza a conclusão pela hierarquização ou atenuação dos deveres de cada ente público de cuidar da saúde e assistência públicas e, tampouco, afasta a solidariedade entre União, Estado e Município, a depender da situação, mas apenas determina que cada ente seja impelido a fornecer o que lhe compete, em comunhão de esforços.

Nesse sentido é o entendimento firmado pelo C. Órgão

Especial deste Tribunal de Justiça, ao aprovar o Enunciado n. 37 da Súmula de sua jurisprudência: “*A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno*”.

Outrossim, a despeito das razões deduzidas na peça recursal, impõe-se reconhecer que a conclusão adotada pelo MM. Juízo *a quo* se perfilha ao entendimento consolidado pelo C. Supremo Tribunal Federal em repercussão geral à época da prolação da sentença, no julgamento do Recurso Extraordinário de n. 855.178-SE, oportunidade em que foi fixado o Tema n. 793, nos seguintes termos:

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.” (STF - RE: 855178 SE, Relator: LUIZ FUX, Data de Julgamento: 05/03/2015, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 16/03/2015). (g. n.)

Conclui-se, portanto, que a tese trazida pela Corte Suprema no Tema n. 793 não altera o entendimento adotado *in casu* em primeiro grau, mas a ele se coaduna, pois eventual redirecionamento do cumprimento da obrigação deve ser discutido em ação própria, observadas as regras de repartição de competência e eventual ressarcimento do ente que veio a suportar o ônus financeiro. Por consequência, não cabe a análise desta questão com o pretendido redirecionamento da obrigação ou a imposição subsidiária de dever de ressarcimento nos presentes autos, em face de ente federativo que sequer compõe o polo passivo, sobretudo, de modo a obstaculizar a satisfação do direito fundamental invocado.

Na mesma linha encontra-se o enunciado n. 60, aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça:

Enunciado 60: A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou

definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

Do mesmo modo, as disposições contidas na Lei Federal n. 8.080/90, no que se referem à regionalização e à hierarquização da prestação dos serviços públicos de saúde, não ilidem a possibilidade de exigir de qualquer dos entes federativos o fornecimento de medicamentos.

Assim, sendo solidária a responsabilidade entre os entes federativos, cabe ao Estado e ao Município fornecerem o tratamento de modo solidário e, se assim entenderem, buscarem ressarcimento da União, em âmbito administrativo ou por ação própria, com as garantias do contraditório e da ampla defesa, em respeito aos princípios que preconizam o devido processo legal. Por via de consequência, faculta-se a parte litigar isolada ou cumulativamente contra as pessoas jurídicas de direito público interno, não havendo que se cogitar em redirecionamento da obrigação a outro ente federativo, repita-se, notadamente na hipótese em que ele não integrou o polo passivo da demanda, como no caso em testilha.

Na mesma linha de raciocínio, em 19 de abril de 2023, o Tribunal Pleno do STF referendou decisão liminar proferida no Recurso Extraordinário n. 1.366.243, com reconhecimento de repercussão geral (Tema n. 1.234), de relatoria do Min. Gilmar Mendes, ao estabelecer parâmetros para a fixação da competência em tutela provisória incidental, a partir da distinção entre as demandas judiciais envolvendo medicamentos padronizados e não padronizados pelo SUS.

Na hipótese vertente, o medicamento cujo fornecimento se pretende possui registro na Anvisa, mas não foi incorporado nas listas de dispensação do SUS, o que faz incidir o parâmetro previsto no item 5.2, no sentido de que a ação deve ser processada e julgada pelo Juízo escolhido pelo cidadão, com vedação expressa a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo

passivo até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral.

In verbis:

"5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:

5.1. nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

5. 2. nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; 5.3. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); 5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". (g. n.)

Sobre este aspecto, não se olvida a conclusão do julgamento virtual do Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (Tema n. 1.234) pelo STF em 13 de setembro de 2024. Contudo, houve modulação dos efeitos do julgamento em relação aos vetores preconizados para fixação da competência, observados os acordos entabulados entre os entes federativos para repasse de verbas e financiamento dos fármacos concedidos, a fim de limitar sua aplicação "*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."

Prevalece, portanto e por ora, o entendimento exarado na decisão liminar proferida no RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234), em consonância ao entendimento sumulado por esta Corte Bandeirante, no sentido de que a demanda pode ser diretamente ajuizada em face de quaisquer das pessoas jurídicas de direito público, sem prejuízo da adoção dos procedimentos necessários para internamente equalizar os devidos repasses e compensações de receita, consideradas as respectivas atribuições de cada ente federativo.

A mesma solução de indeferimento deve ser tomada no que pertine à pretensão preliminar de reconhecimento de nulidade do édito de primeiro grau por suposto cerceamento à garantia do devido processo legal e ao seu corolário, o contraditório, decorrente do julgamento antecipado da lide sem que fosse oportunizado ao Estado apelante a produção da prova técnica requerida.

Isso porque a dispensa da avaliação técnica postulada em primeiro grau pelo apelante apresenta amparo no princípio do livre convencimento motivado e da persuasão racional em coerência aos parâmetros fixados pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, sob sistemática dos recursos repetitivos (Tema n. 106), à época vigentes.

É dizer que a prova documental coligida se revelou suficiente ao Juízo *a quo* para formar convicção segura pela procedência da demanda, com base nos critérios jurisprudências firmados pelo STJ, à época aplicáveis à hipótese. Em aludidas circunstâncias, cabe ao magistrado proceder à análise dos fatos apresentados para orientar a atividade probatória e, inclusive, rejeitar eventual pedido de produção de provas desnecessárias a solução da controvérsia posta a apreciação.

Com efeito, o magistrado não possui o dever de produzir todas as provas requeridas pelas partes, mas, por oposição, deferir e determinar

aquelas que entender indispensáveis ao seu convencimento, a partir da identificação de pontos controvertidos e dos meios de prova cabíveis a sua aferição, providência que não consiste em faculdade do julgador, mas em imposição prevista no art. 5º, LXXVIII, da CF e no art. 370, parágrafo único, do CPC.

Entretanto, ainda que os argumentos deduzidos pela Fazenda Pública estadual apelante para sustentar as preliminares arguidas não reúnam condições de prosperar, forçoso reconhecer a necessidade de se promover a anulação do édito de primeiro grau por razões distintas, conforme fundamentação que adiante se seguirá.

Destarte, para efeito de se aquilatar a matéria posta em julgamento nestes autos, que mobiliza pretensão de concessão de medicamentos distintos, é preciso se ater ao tratamento conferido ao fármaco pretendido pelos órgãos institucionais de saúde pública com atribuição para avaliar a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse passo, em relação a primeira tecnologia farmacológica pleiteada, Daratumumabe 960mg, de nome comercial *Dalinv*, depreende-se das consultas realizadas nos sítios eletrônicos do Ministério da Saúde e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) que o medicamento não foi padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo.

Com efeito, os requerimentos de incorporação do fármaco ao SUS para pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que (i) receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como que (ii) possuem prescrição do medicamento em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para controle da enfermidade foram avaliados e refutados por recomendações técnicas apresentadas pelos integrantes do órgão Plenário da CONITEC, respectivamente, (i) durante a 122ª Reunião Ordinária realizada nos dias 13 e 14 de setembro de 2023, consoante se infere do Relatório de Recomendação n.

416, publicado em setembro de 2023¹ e (ii) na 105ª Reunião Ordinária realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, consoante se infere do Relatório de Recomendação n. 315, publicado em fevereiro de 2022².

Aludidos pareceres foram acolhidos pelo Ministério da Saúde, ao decidir pela não incorporação do Daratumumabe para tratamento do mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário no âmbito do SUS, consoante publicado na Portaria SECTICS/MS n. 59 de 18 de outubro de 2023³.

O medicamento Lenalidomida, por sua vez, também não foi padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo, consoante se infere dos dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Do mesmo modo, a possibilidade de incorporação do fármaco ao SUS para tratamento do mieloma múltiplo foi objeto de avaliação técnica pelos integrantes do órgão Plenário da CONITEC em duas oportunidades com pareceres desfavoráveis, consoante se extrai de pesquisas realizadas no sítio eletrônico que reúne as avaliações de tecnologias em saúde realizadas pela Comissão.

Nesse passo, ao analisar os requerimentos de incorporação da Lenalidomida ao SUS, tanto para (i) terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, como (ii) para aqueles pacientes inelegíveis ao referido transplante, a CONITEC apresentou pareceres desfavoráveis durante a 105ª Reunião Ordinária realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, consoante se infere, respectivamente, do (i)

¹ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/sociedade/20230725_rs_daratumumabe.pdf

² Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220509_relsoc_315_daratumumabe_final.pdf

³ Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendacao848Daratumumabe.pdf>

⁵ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220523_resoc_322_lenalidomida.pdf

Relatório de Recomendação n. 322⁵ e do (ii) Relatório de Recomendação n. 321⁶, ambos publicados em fevereiro de 2022.

Aludidos pareceres foram acolhidos pelo Ministério da Saúde, ao decidir pela não incorporação da Lenalidomida para tratamento do mieloma múltiplo em tais hipóteses no âmbito do SUS, consoante publicado nas Portarias SCTIE/MS n. 21 e n. 16, ambas de 11 de março de 2022⁷.

Deste modo, conclui-se estar diante de pedido de concessão de medicamentos não padronizado pelo SUS para tratamento da enfermidade que acomete o requerente, com análise prévia pela CONITEC em relação a determinadas condições de tratamento, constatação que impõe o reconhecimento de uma peculiaridade, *in casu*, cuja análise jurisdicional, na origem, revela-se imprescindível ao exame da pretensão recursal por este Colegiado.

Isso porque, durante o processamento da apelação interposta e, portanto, posteriormente a prolação da sentença recorrida (22/08/2024), o C. Supremo Tribunal Federal procedeu aos julgamentos do Recurso Extraordinário n. 566.471 (tema n. 6) e do Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (tema n. 1.234), que ensejaram a edição dos respectivos enunciados sumulares de natureza vinculante de n. 61⁸ e n. 60⁹, por meio dos quais foram fixadas as seguintes teses, parcialmente transcritas abaixo no que concerne aos excertos relacionados ao desfecho deste feito:

“[Tema 06]

⁵ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220523_resoc_322_lenalidomida.pdf

⁶ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220509_relsoc_321_lenalidomida_inelegivel-final.pdf

⁷ Disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2022/prt0016_14_03_2022.html

⁸ 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).

⁹ 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).

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”.

“[Tema 1234]

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.

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.” (grifos nossos).

Destarte, em face da criação jurisprudencial de novas exigências a concessão de medicamentos não-padronizados, frise-se, aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a hipótese que aqui se apresenta, revela-se imprescindível oportunizar ao requerente a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta a garantia do devido processo legal.

Com efeito, *a contrario sensu*, impõe-se considerar que eventual reversão dos efeitos do juízo de procedência da demanda operado em primeiro grau por suposto desatendimento de requisitos jurisprudenciais de caráter vinculante, que sequer eram vigentes à época do ajuizamento, importaria em insanável violação a garantia da ampla defesa e do seu corolário, o contraditório, observado o art. 5º, LIV e LV, da CF.

Aliás, esse Colegiado tampouco reúne condições de proceder ao julgamento de mérito dos recursos voluntário e oficial e ao controle de legalidade exigido nos termos do entendimento vinculante recentemente consolidado pela Suprema Corte nos verbetes sumulares de n. 61 e n. 60, tão somente, com lastro nos elementos de prova constituídos à época para comprovação da procedência do direito almejado.

Esta conclusão resta reforçada na hipótese dos autos, diante da existência de manifestação desfavorável prévia da CONITEC sobre a possibilidade de incorporação dos fármacos pleiteados para determinadas apresentações da enfermidade e protocolos terapêuticos. Isso porque não se revela plausível proceder à análise jurisdicional do referido ato administrativo de não incorporação, que se extrai obrigatória e imprescindível da exegese do entendimento vinculante preconizado pelo STF, sem coligir informações técnicas hábeis a esclarecer se a especificidade da patologia e do protocolo de tratamento a que o autor está submetido sequer se alinha aos grupos que perfizeram objeto de análise pela Comissão.

É dizer que a exigida comprovação da satisfação do direito

pretendido se pauta atualmente por critérios novos e mais restritivos, os quais não foram objeto de demonstração pela parte e, sobretudo, de apreciação pelo MM. Juízo de primeiro grau, a confirmar a conclusão de que eventual manifestação jurisdicional nesse sentido, unicamente em grau recursal, importaria, ainda, em inovação incompatível a observância do princípio do duplo grau de jurisdição.

Aliás, infere-se do cotejo dos autos que, a despeito do Estado pleitear a produção de prova técnica, a pretensão foi indeferida pelo MM. Juízo *a quo*, justamente por reputar suficientes os elementos já colimados aos autos para atender aos critérios jurisprudenciais, à época, vigentes para concessão judicial de fármaco não padronizado ao SUS e, assim, para proceder ao julgamento antecipado da lide.

Isso porque o requerente já havia coligido aos autos relatório médico com descrição detalhada do tratamento realizado e das propostas farmacológicas já administradas (fls. 8/12), bem como nota técnica do NATJUS favorável e referente aos mesmos fármacos pretendidos, ainda que elaborado para paciente distinto (fls. 22/27), a fim de instruir a exordial, com o intuito de evidenciar a segurança e a eficácia dos fármacos.

Inobstante, estabeleceu a C. Corte Constitucional nos itens 2, b e 3, b, da tese fixada no julgamento do Tema 6, respectivamente, que a análise jurisdicional acerca do eventual atendimento aos requisitos necessários a dispensação do medicamento deve se orientar pela demonstração de eventual “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”, além de “prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS)”, determinação esta cuja inobservância foi expressamente reconhecida pelo STF como causa de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e do art. 927, III, § 1º, ambos do CPC.

Nessa linha de raciocínio, convém destacar que o CPC preconiza o dever de boa-fé processual e a vedação ao que se denomina “decisão

surpresa”, dentre os princípios básicos do Direito Processual Civil. Deste modo, é de se reconhecer que é dever do Juízo, ao impulsionar o processo e decidi-lo, promover a proteção da justa expectativa sobre direito subjetivo e a proteção do contraditório e da ampla defesa. *In verbis*:

“Art. 5º Aquele que de qualquer forma participa do processo deve comportar-se de acordo com a boa-fé.

Art. 9º Não se proferirá decisão contra uma das partes sem que ela seja previamente ouvida.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica:

I - à tutela provisória de urgência;

II - às hipóteses de tutela da evidência previstas no [art. 311, incisos II e III](#);

III - à decisão prevista no [art. 701](#).

Art. 10. O juiz não pode decidir, em grau algum de jurisdição, com base em fundamento a respeito do qual não se tenha dado às partes oportunidade de se manifestar, ainda que se trate de matéria sobre a qual deva decidir de ofício.”

Com base em tais premissas, deve o MM. Juízo *a quo* (i) oportunizar ao requerente a juntada de documentos atualizados comprobatórios do atendimento aos parâmetros atualmente exigidos pelo Supremo Tribunal Federal nos enunciados sumulares vinculantes de n. 61 e n. 60 para concessão de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do SUS nos moldes pretendidos; (ii) solicitar a elaboração de nota técnica específica ao requerente pela equipe do NAT-Jus/SP, nos termos do item 3, b, do Tema n. 6 do STF, observando-se a documentação necessária para elaboração da análise técnica¹⁰ e, por fim, (iii) oportunizar o exercício do contraditório por meio da apresentação de novas informações pelas Fazendas Estadual e Municipal, para, com base nos referidos elementos, proceder à análise do eventual preenchimento dos requisitos necessários a concessão do direito pretendido, diante dos parâmetros recentemente estabelecidos pelo STF de modo vinculante na jurisprudência predita, prolatando-se nova sentença.

Forçoso reconhecer, portanto, em âmbito de reexame necessário, a necessidade de anular a r. sentença de procedência e promover a

¹⁰ Disponível no sítio eletrônico <https://www.tjsp.jus.br/NatJus>. Acesso em 15 jan. 2025.

remessa dos autos à Vara de origem para adoção das providências necessárias acima destacadas.

Mantém-se, de outro turno, os efeitos da r. decisão de concessão da tutela de urgência proferida pelo MM. Juízo *a quo* (fls. 32/33), na medida em que verificados os pressupostos processuais e os requisitos legais que a fundamentaram, quais sejam, a probabilidade do direito invocado e o perigo de dano, diante da existência de nota técnica elaborada pelo NAT-Jus/SP favorável a concessão dos fármacos, ainda que para paciente diverso, mas portador da mesma enfermidade (fls. 2/27), bem como da gravidade da enfermidade mencionada e da vulnerabilidade do estado de saúde, ante a existência de risco iminente e grave de piora do quadro, como se depreende dos documentos médicos e da narrativa coligida aos autos.

Ante o exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso oficial para anular a r. sentença e determinar a baixa dos autos ao primeiro grau para adoção das medidas elencadas nos termos da fundamentação, observados os enunciados sumulares de natureza vinculante n. 60 e n. 61 publicados pelo C. STF, ao passo que **SE NEGA PROVIMENTO** às pretensões liminares e **DÁ-SE POR PREJUDICADO** o exame de mérito do recurso de apelação interposto pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

MARTIN VARGAS
Relator