



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000305174

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2072866-98.2025.8.26.0000, da Comarca de Cerquilha, em que é agravante MUNICÍPIO DE CERQUILHO, é agravada KETHELEN DIANA ASSUNÇÃO CORREA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Não conheceram do recurso e determinaram a remessa dos autos para redistribuição. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente sem voto), FRANCISCO BIANCO E NOGUEIRA DIEFENTHALER.

São Paulo, 28 de março de 2025.

FERMINO MAGNANI FILHO

relator

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 37316

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2072866-98.2025.8.26.0000

FORO DE ORIGEM: CERQUILHO

AGRAVANTE(S): MUNICÍPIO DE CERQUILHO

AGRAVADO(S): KETHELEN DIANA ASSUNÇÃO CORREA

COMPETÊNCIA – Fornecimento de medicamento indisponível na rede pública – Tema nº 1.234/STF – Não aplicabilidade de modulação de efeitos no que tange à fixação de competência – Custo anual superior a 210 salários-mínimos – Deslocamento da competência à Justiça Federal – Agravo de instrumento não conhecido – Determinada a redistribuição dos autos, com as homenagens de estilo.

Vistos.

Agravo de instrumento interposto pela Municipalidade de Cerquilho contra r. decisão do digno Juízo da Comarca local, proferida em ação ajuizada por Kethelen Diana Assunção Correa, visando o fornecimento do medicamento *Ustequinumabe (Stelara)* ao tratamento do diagnóstico de doença intestinal de Crohn.

Recurso fundado, em síntese, nestas teses: a) Incompetência da Justiça Estadual; b) necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação; c) risco de lesão ao erário público (fls 1/17).

É o relatório.

1- Kethelen Diana Assunção Correa, com diagnóstico de Doença de Crohn (CID K500), acionou a Municipalidade de Cerquilho reclamando o fornecimento gratuito de *Ustequinumabe* (nome comercial *Stelara*).

2- A prestação jurisdicional reclamada está diretamente relacionada à preservação da saúde, direito universal assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição da República. Reflexo imediato da proteção do direito à vida, de que trata o artigo 5º da mesma Carta.

Traz-se à colação ainda as lúcidas palavras de Ingo Wolfgang Sarlet, ao alertar que *apenas mediante uma convergência de vontades e esforços (do Poder Público e da sociedade), bem como especialmente com a superação do tradicional jogo do “empurra-empurra” que se estabeleceu no nosso País (entre Estado e iniciativa privada, entre União e Estados, entre estes e os Municípios, entre Executivo e Legislativo, entre estes e o Judiciário etc) é que se poderá chegar a uma solução satisfatória e que venha a resgatar a dignidade da pessoa humana para todos os brasileiros, notadamente no que diz com a efetiva possibilidade de usufruir das condições mínimas para uma existência digna*¹.

Todavia, o plenário do Supremo Tribunal Federal finalizou em 13/09/2024 o julgamento do RE nº 1366243 - Tema nº 1.234 de Repercussão Geral, no qual firmou as diretrizes para concessão de **medicamentos não incorporados com registro na Anvisa após celebração de acordos interfederativos**.

Decidiu-se em especial, no que tange à competência para processar e julgar os referidos feitos:

I - Competência.

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

¹ Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº 10, janeiro/2002.

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). (negritei).

3- Ressalto a modulação do deslocamento de competência.

Determinou-se a aplicação do precedente somente aos feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, no dia 18/09/2024. Assim, inviável a suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.

Nesse mesmo julgamento foram aprovadas novas Súmulas Vinculantes:

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).*

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).*

Na mesma esteira, para os **medicamentos não registrados** manteve-se a tese julgada no RE nº 657718 - Tema nº 500:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;

II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;

III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil;

IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Em complemento, no RE nº 1165959 - Tema nº 1.161, permitiu-se o fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada:

CONSTITUCIONAL – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA – POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA – DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1- Em regra,

*o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2- Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3- Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4- Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: **“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”.***

3- Feitos esses esclarecimentos, este recurso não comporta conhecimento.

A petição inicial desta demanda foi distribuída em 17 de fevereiro de 2025, data abrangida pela modulação sobre o deslocamento

de competência. Apesar disso, e considerando que o custo anual presumido do medicamento é superior a 210 salários-mínimos anuais (fls 46 dos autos originais), a competência jurisdicional se desloca para a alçada da Eg. Justiça Federal de Primeira Instância.

Cumpram-se as decisões vinculantes do Supremo Tribunal Federal: o medicamento em questão tem custo anual superior a 210 salários-mínimos.

Portanto, o deslocamento da competência é absoluto, imediato e, sobretudo, não subordinado a eventual manifestação de interesse da Advocacia Geral da União. Via de consequência, nada resta à alçada a Justiça Comum Estadual no caso em testilha.

Por meu voto, não conheço do agravo de instrumento. Em consequência, proponho à Turma Julgadora o retorno dos autos à instância de origem para providências cabíveis no que tange à redistribuição do feito à Eg. Justiça Federal da 3ª Região, com as homenagens de estilo.

FERMINO MAGNANI FILHO
Desembargador Relator