



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000247597

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1001128-23.2024.8.26.0414, da Comarca de Palmeira D Oeste, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado LAURO JOAO FERREIRA (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. Por maioria de votos.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores OSVALDO MAGALHÃES (Presidente sem voto), PAULO BARCELLOS GATTI E ANA LIARTE.

São Paulo, 17 de março de 2025.

JAYME DE OLIVEIRA

Relator

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Apelação Cível nº 1001128-23.2024.8.26.0414

Apelante: Estado de São Paulo

Apelado: Lauro Joao Ferreira

Comarca de Origem: Palmeira D Oeste

Juiz da Vara de origem: Rafael Salomão Oliveira

Voto nº 9.470

**DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO.
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.**

I. Caso em Exame

1. Ação ajuizada contra o Estado de São Paulo para fornecimento do medicamento *Regorafenibe 40mg*, registrado na Anvisa e não incorporado ao SUS, para tratamento de adenocarcinoma de reto médio.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em: (i) se há nulidade da sentença por descumprimento de precedente vinculante e (ii) a necessidade de observância dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234 para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

III. Razões de Decidir

3. Acolhimento da preliminar de nulidade da sentença por não observância dos requisitos estabelecidos pelo STF para concessão de medicamentos não incorporados. Possibilidade de julgamento do mérito nos termos do art. 1.013, § 3º, IV, do CPC.

4. Ausência de comprovação da segurança e eficácia do medicamento e da inexistência de substitutos adequados no SUS, conforme parecer desfavorável do Nat-Jus. Não preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo STF.

IV. Dispositivo

5. Recurso provido para declarar a nulidade da sentença e, no mérito, julgar improcedente o pedido inicial.

Trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada por Lauro João Ferreira em face do Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento do fármaco *Regorafenibe*

40mg.

A sentença (fls. 91/97) julgou procedente o pedido, nos seguintes termos (fl. 97):

Em face do acima exposto, resolvendo o mérito (CPC, art. 487, I), JULGO PROCEDENTE a ação movida por LAURO JOÃO FERREIRA contra FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO para condená-la ao fornecimento do medicamento "Regorafenib 40 mg", pelo período de duração do tratamento, podendo ser substituído por eventual(is) genérico(s) com idêntico princípio ativo e mesma eficácia, sem preferências por marcas.

Fica mantida definitivamente a tutela de urgência outrora concedida (fl. 61/62).

Sem prejuízo, deverá o autor apresentar relatórios e receitas médicas, a fim de demonstrar a necessidade de continuidade do tratamento, sempre que solicitadas, administrativamente.

A ré é isenta de custas na forma da lei.

Sucumbente, arcará a parte ré com o pagamento de honorários advocatícios, que fixo, por equidade, em R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Apelou o Estado de São Paulo (fls. 102/115), pleiteando, preliminarmente, a declaração de nulidade da sentença, diante do descumprimento de precedente vinculante. No mérito, sustenta, em síntese, a necessidade de observância aos requisitos estabelecidos no julgamento dos Temas nº 1.234 e 6 do Supremo Tribunal Federal para o fornecimento de fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Afirma estarem ausentes tais requisitos. Assim, requer o provimento do recurso.

Recurso tempestivo e dispensado de preparo, nos termos do art. 1.007, § 1º, do Código de Processo Civil.

O apelado não apresentou contrarrazões (fl. 119).

Intimado (fl. 123), o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – Nat-Jus apresentou nota técnica sobre o caso (fls. 127/132).

É o relatório.

De início, acolhe-se a preliminar de nulidade da sentença, nos termos do item 03 da ata de julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6, publicada em 30/09/2024¹, data anterior à prolação da sentença, em 15/10/2024. Isso porque referido item prevê que *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 observar os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, o que não foi respeitado pela sentença recorrida, a qual baseou-se, em suma, no ultrapassado Tema Repetitivo nº 106 do STJ.*

Assim, em atenção ao art. 1.013, § 3º, IV, do Código de Processo Civil, passa-se ao julgamento do mérito.

Trata-se de ação ajuizada por Lauro João Ferreira, portador de adenocarcinoma de reto médio, CID10: C20, em face do Estado de São Paulo, com o objetivo de obter o fornecimento do medicamento *Regorafenibe 40mg*, registrado na Anvisa e não incorporado ao SUS, conforme relatório médico de fl. 25.

Especificamente com relação ao pleito de medicamentos não incorporados pelo SUS, como é o caso dos autos, fixou-se a seguinte tese no Tema nº 1.234 do E. Supremo Tribunal Federal (STF):

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

¹<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>

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. (g.n.)

Vale mencionar que no referido julgado houve modulação de efeitos *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 (fl. 17 do acórdão), mantendo-se [os processos] onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (fl. 78 do acórdão), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos (fl. 79 do acórdão).*

Seguindo a mesma lógica, no Tema nº 06 do E. STF, foram definidos os critérios para a concessão de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados na lista do SUS, confira-se o teor da ata de julgamento:

Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por 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 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. (g.n.)

Vê-se dos julgados que, em regra, a não incorporação do medicamento à lista do SUS impede o seu fornecimento por decisão judicial. Apenas excepcionalmente admite-se a concessão, pelo Poder Judiciário, de fármacos registrados na Anvisa, mas não padronizados, desde que preenchidos os requisitos do item 2 da ata de julgamento do Tema nº 6, do E. STF. Ademais, a apreciação judicial do pedido de fornecimento da medicação, depende da análise do ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa (item 3.a), bem como de prévia consulta ao Nat-Jus para aferição dos requisitos previstos no item 2 (item 3.b).

Nesse contexto, apesar de o autor ter apresentado estudos sobre o fármaco pleiteado (fls. 40/51), bem como laudo médico atestando a imprescindibilidade do tratamento e a ausência de substituto disponível no SUS (fls. 38/39), sobreveio nos autos a Nota Técnica do Nat-Jus (fls. 127/132) com parecer desfavorável à concessão do medicamento. Confira-se (fl. 128):

O medicamento é aprovado pela ANVISA para utilização no adenocarcinoma colorretal com terapêuticas prévias. No entanto, não foi incorporada ao rol de tratamentos para saúde suplementar no Brasil, assim como não foi incorporada para o sistema de saúde canadense. Ambas negativas foram por considerar benefício clínico discreto, sem impacto relevante de qualidade de vida descrito, assim como a ocorrência de eventos adversos como fadiga, diarreia, hipertensão, rash cutâneo, assim como síndrome mão-pé. (g.n.)

A nota também apontou a existência dos seguintes tratamentos no SUS (fl. 128):

Os seguintes tratamentos estão disponíveis pelo SUS:

- ☐ *abordagem cirúrgica*
- ☐ *radioterapia*
- ☐ *quimioterapia: 5-fluor-uracila, ácido folínico, oxaliplatina, irinotecano*
- ☐ *bevacizumab - anticorpo monoclonal anti fator de crescimento endotelial vascular b(anti-VEGF)*

Assim, ante a existência de parecer desfavorável do Nat-Jus, e não estando devidamente comprovadas a segurança e eficácia do medicamento e a ausência de substitutos adequados no SUS, estão ausentes os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para a concessão do fármaco pleiteado.

Anota-se que, consoante art. 927, incisos II e III, do Código de Processo Civil, os precedentes citados são de observância obrigatória, inclusive em decorrência da edição da Súmula Vinculante nº 60, no julgamento do Tema nº 1.234 do STF, publicada em 24/09/2024, e da Súmula Vinculante nº 61, no julgamento do Tema nº 06 do E. STF, publicada em 03/10/2024, que dispõem:

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).

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).

Assim, de rigor o provimento do recurso para declarar a nulidade da sentença e, no mérito, a improcedência do pedido inicial.

Diante da sucumbência, condena-se o autor ao pagamento de custas e despesas processuais, bem como honorários advocatícios, fixados em 10% (dez por



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

cento) sobre o valor da causa, nos termos do art. 85, § 3º, I, do Código de Processo Civil, observada a gratuidade da justiça (fl. 61).

Considera-se prequestionada a matéria constitucional e infraconstitucional, desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando a decisão da questão posta (EDROMS 18205/SP, Min. Felix Fischer).

Diante do exposto, pelo meu voto, **dá-se provimento ao recurso.**

JAYME DE OLIVEIRA

Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

4ª CÂMARA

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1001128-23.2024.8.26.0053

APELANTE: FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO

APELADO: LAURO JOÃO FERREIRA

ORIGEM: VARA ÚNICA DA COMARCA DE PALMEIRA D'OESTE

VOTO Nº 26.695

DECLARAÇÃO DE VOTO

Vistos.

Não obstante o respeito ao entendimento do ilustre Relator Sorteado, Des. JAYME DE OLIVEIRA, ousou dele divergir, notadamente no tocante à **exigência de cumprimento dos requisitos definidos pelo E. STF no Tema nº 06 em se tratando de ação ajuizada antes do seu julgamento.**

Trata-se de recurso de apelação interposto pela **FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO** nos autos da "ação de obrigação de fazer com tutela de urgência" ajuizada em seu desfavor pelo apelado, **LAURO JOÃO FERREIRA**, tendo o Juízo de origem julgado **procedente** a pretensão inicial, para fins de condenar a Administração Pública a fornecer ao autor o medicamento descrito na inicial (Regorafenib 40mg), nas quantidades e critérios de posologia ali descritos, enquanto perdurar a necessidade, possibilitada a substituição por genérico do mesmo princípio ativo, consoante r. sentença de fls. 91/97, cujo relatório se



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

adota.

Em suas razões (fls. 102/115), a FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO aduziu, em síntese, a necessidade de atendimento dos requisitos definidos pelo E. Supremo Tribunal Federal nos Temas n°s 06 e 1.234 de sua repercussão geral, consoante determina as Súmulas Vinculantes n°s 60 e 61, o que conduziria à nulidade da sentença. No mérito, defendeu a inexistência de comprovação do direito ao fornecimento do medicamento, pleiteando, ao final, pelo provimento do recurso, reformando-se a r. sentença de primeiro grau.

Recurso regularmente processado, livre de preparo, diante da isenção conferida pelo art. 1.007, §1º, do CPC, desafiando contrarrazões às fls. 148/154.

Remessa necessária que se considera efetivada, nos termos do art. 496 I, do CPC e da inteligência da Súmula n° 490², do C. Superior Tribunal de Justiça.

Este é, em síntese, o relatório.

VOTO

Insurge-se a apelante contra a r. sentença de primeiro grau que julgou procedente a pretensão inicial, para fins de condenar a Administração Pública a

² **Enunciado 490 (STJ)**. A dispensa de reexame necessário, quando o valor da condenação ou do direito controvertido for inferior a 60 salários mínimos, não se aplica a sentenças ilíquidas.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

fornecer ao autor o medicamento descrito na inicial (Regorafenib 40mg), nas quantidades e critérios de posologia ali descritos, enquanto perdurar a necessidade, possibilitada a substituição por genérico do mesmo princípio ativo.

O recurso **não** comporta provimento.

Colhe-se dos autos que o autor, LAURO JOÃO FERREIRA, é portador de adenocarcinoma do reto médio (CID 10 C20), com metástases para fígado e pulmão, ressaltando que já utilizou as "últimas linhas" de tratamento disponibilizadas no SUS. Por essa razão, afirma que foi indicado o uso do medicamento Regorafenib 40mg, o qual, contudo, não é fornecido pelo Poder Público.

Diante desse cenário, ajuizou a presente demanda em face da FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, pretendendo o reconhecimento do direito ao recebimento do referido medicamento, tendo a demanda sido julgada procedente pelo Juízo de origem, ensejando o presente apelo.

Pois bem.

Inicialmente, é preciso enfrentar a questão relativa à aplicabilidade das teses definidas pelo E. Supremo Tribunal Federal nos Temas n°s 06 e 1.234 de sua repercussão geral, consoante determina as Súmulas



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Vinculantes nºs 60 e 61³.

E, nesse ponto, vale mencionar que **não** se aplicam os critérios de fixação de competência definidos pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal no julgamento do RExt nº 1.366.243/SC (**Tema nº 1.234**), uma vez que restou expressamente ressalvado na tese firmada, em modulação de efeitos, que sua aplicação somente se daria sobre os processos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no DJE (11.10.2014), situação na qual não se enquadra a presente demanda, proposta aos 12.08.2024:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL.
TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E
COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE
VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO
SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A
COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A
COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES
FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL
COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE
CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE
DIÁLOGO INTERFEDERATIVA.

[...]

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À

³ **Súmula Vinculante 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.

Súmula Vinculante 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).

COMPETÊNCIA: somente haverá alteração 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.

[...]

(RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024)

Por fim, ainda que se cogite a aplicação dos critérios fixados em sede de tutela provisória incidental nos autos do RExt nº 1.366.243/SC (**Tema nº 1.234⁴**), tal raciocínio conduz, na realidade, manutenção dos autos na Justiça Estadual. Isso porque, na ocasião, firmou-se o seguinte entendimento:

- **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;

⁴ Ementa: REFERENDO NA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DECISÃO DO STJ NO IAC 14. DEFERIMENTO PARCIAL DA MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA. [...] 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; 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. 6. Tutela provisória referendada. (RE 1366243 TPI-Ref, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 19-04-2023, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 24-04-2023 PUBLIC 25-04-2023)

- **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.

E, com efeito, o medicamento pleiteado pelo demandante (Regorafenib 40mg) não é incorporado às listas de dispensação do SUS, de modo que deve a presente demanda se processada e julgada perante o Juízo estadual direcionado pelo autor.

Ato contínuo, cabe mencionar que não se desconhece que o E. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RExt nº 566.471/RN (**Tema nº 06⁵**), fixou critérios a serem observados nas ações que versam sobre a concessão de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

No entanto, a despeito da ausência de modulação expressa em relação às demandas ajuizadas

5 "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, oficialar 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)".

anteriormente à fixação da tese, certo é que não se mostra possível a sua aplicação no caso em testilha, notadamente porque **não se revela juridicamente razoável exigir que a parte autora comprove requisitos que sequer existiam quando do ajuizamento da ação.**

Ora, a despeito da necessidade de obediência à tese vinculante firmada pelo E. STF. no Tema nº 06, tal fato deve se dar em relação às demandas ajuizadas após a conclusão de seu julgamento, e não em relação àquelas que já se encontravam em trâmite, sob pena de nítida ofensa às garantias constitucionais da ampla defesa e do contraditório.

Assim, sendo inaplicáveis, na específica hipótese dos autos, as teses definidas pelo E. STF nos Temas nºs 06 e 1.234 de sua repercussão geral, os requisitos a serem verificados para fins de análise da pretensão inicial são aqueles vigentes à época do ajuizamento da ação, quais seja, os definidos pelo C. Superior Tribunal de Justiça no julgamento do **REsp nº 1.657.156/RJ**, submetido ao rito dos *recursos repetitivos* (art. 1.036 do CPC - **Tema nº 106**) (STJ, 1ª Seção, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, j. 25.04.2018) quais sejam:

(i) Comprovação, por meio de **laudo médico fundamentado** e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da *imprescindibilidade* ou necessidade do medicamento, **assim como** da *ineficácia*, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) **Incapacidade financeira** de arcar com o custo do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

medicamento prescrito; e

(iii) Existência de **registro na ANVISA do medicamento.**

E, no caso em testilha, verifica-se que estão preenchidos os referidos requisitos, notadamente a partir da análise da documentação acostada à inicial, que indica a imprescindibilidade do uso do medicamento Regorafenib 40mg pelo autor, portador de adenocarcinoma do reto médio (CID 10 C20), com metástases para fígado e pulmão. Ainda, a documentação de fls. 38/39 demonstram a indicação de outras alternativas terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde, **sem sucesso**, devendo-se consignar que, de acordo com o oncologista que o acompanha, **"a não realização do tratamento acarretará em inexorável progressão da doença com piora do quadro clínico de paciente, perda da qualidade de vida e consequentemente óbito"** (fl. 39).

Em igual medida, também restou comprovada a **vulnerabilidade econômica do autor** para adquirir o medicamento a partir de meios próprios, dado o custo do fármaco em detrimento de suas condições financeiras.

Assim, respeitado o entendimento da FESP apelante, era mesmo o caso de procedência da pretensão inicial, descabendo qualquer reparo na r. sentença de primeiro grau, que deve ser mantida, tal como lançada.

Por fim, atento ao disposto no art. 85, §11, do CPC, **majoro** a verba honorária sucumbencial devida para a fase recursal, por equidade (art. 85, §8º, e Tema nº



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

1.076 do STJ) em **R\$1.500,00**, sem prejuízo do montante fixado pelo Juízo de origem para a fase cognitiva de primeiro grau (R\$2.000,00 – fl. 97).

Ante o exposto e nos termos da fundamentação, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso de apelação da Fazenda Estadual, de modo a **MANTER** a r. sentença de primeiro grau. Por fim, atento ao disposto no art. 85, §11, do CPC, **majoro** a verba honorária sucumbencial devida para a fase recursal, por equidade (art. 85, §8º, e Tema nº 1.076 do STJ) em **R\$1.500,00**, sem prejuízo do montante fixado pelo Juízo de origem para a fase cognitiva de primeiro grau (R\$2.000,00 – fl. 97).

PAULO BARCELLOS GATTI
DECLARANTE



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Este documento é cópia do original que recebeu as seguintes assinaturas digitais:

Pg. inicial	Pg. final	Categoria	Nome do assinante	Confirmação
1	9	Acórdãos Eletrônicos	JAYME MARTINS DE OLIVEIRA NETO	29DD28D1
10	18	Declarações de Votos	PAULO BARCELLOS GATTI	2A15055F

Para conferir o original acesse o site:

<https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do>, informando o processo 1001128-23.2024.8.26.0414 e o código de confirmação da tabela acima.