



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000314675

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1017241-42.2024.8.26.0482, da Comarca de Presidente Prudente, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada VALERIA PINHEIRO DA SILVA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento aos recursos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente sem voto), ISABEL COGAN E DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 31 de março de 2025.

FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 25.499 (Processo digital)
APELAÇÃO Nº 1017241-42.2024.8.26.0482
Nº NA ORIGEM: 1017241-42.2024.8.26.0482
COMARCA: PRESIDENTE PRUDENTE (Vara da Fazenda Pública)
APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO
APELADA: VALERIA PINHEIRO DA SILVA
MM. JUIZ DE 1º. GRAU: Adriano Camargo Patussi

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. RECURSOS PROVIDOS.

I. Caso em Exame

Ação de obrigação de fazer visando o fornecimento do medicamento "Interferon Alfa 2a Peguilado" para tratamento de Trombocitemia Essencial.

II. Questão em Discussão

2. (i) Verificar se estão preenchidos os requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, conforme jurisprudência do STJ (Tema 106) e do STF (Temas 6 e 1234). (ii) Determinar se a sentença deve ser mantida ou reformada.

III. Razões de Decidir

3. Legitimidade passiva do ente público. Aplicação do decidido pelo recente julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243, Tema nº 1234 de Repercussão Geral. Modulação dos efeitos. Conforme o decidido pelo STF, modulou-se os efeitos da decisão quanto ao deslocamento de competência, somente se aplicando “aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19.09.2024), 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”. Ação que foi proposta antes do julgamento definitivo do referido tema. Competência deste juízo estadual configurada nos termos do referido entendimento.

4. Mérito. O fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS exige comprovação cumulativa dos requisitos do Tema 6 de Repercussão Geral. 5. No caso concreto, não há comprovação da imprescindibilidade do medicamento específico pleiteado, nem laudo médico respaldado por evidências científicas de alto nível.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso da FESP e reexame necessário providos. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS depende de comprovação da imprescindibilidade do medicamento pleiteado por meio de laudo médico fundamentado. 2. A mera prescrição médica não satisfaz os requisitos estabelecidos para fornecimento de medicamento não incorporado.

Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de antecipação de tutela, proposta por **VALERIA PINHEIRO DA SILVA** em face do **ESTADO DE SÃO PAULO**, em que se pleiteia o fornecimento do medicamento “**Interferon Alfa 2a Peguilado**”, conforme orientação médica.

Alega a autora que é portadora de Trombocitemia Essencial, (CID 10 - D75.2) e teve sintomas como embolia pulmonar. Relata que já fez uso de outros medicamentos, porém não obteve melhora. Por essa razão, necessita do fornecimento do medicamento pleiteado, não tendo condições de arcar com o custo do tratamento. Requer que a ação seja julgada totalmente procedente para obter a concessão de tutela antecipada, determinando-se que o requerido forneça o medicamento pleiteado solicitado na quantidade indicada no receituário médico apresentado. Junta documentos às fls. 17/44.

Os benefícios da justiça gratuita e a tutela de urgência foram deferidos às fls. 45/50.

Contra a r. decisão, a autora interpôs o agravo de

instrumento nº 2266055-75.2024.8.26.0000, ao qual esta Relatora deferiu o efeito pretendido, reduzindo o prazo estipulado para o fornecimento do medicamento (fls. 74/79). Posteriormente, o recurso restou prejudicado, em razão da prolação de sentença (fls. 197/204).

A FESP apresentou contestação às fls. 88/107. A parte autora apresentou réplica às fls. 117/121.

Sobreveio a r. sentença, de fls. 123/129, que julgou o pedido procedente, nos seguintes termos:

“Ante o exposto, com análise do mérito, nos termos do artigo 487, inciso I, do CPC, JULGO PROCEDENTE o pedido para: CONDENAR a parte ré ao fornecimento do medicamento descrito na inicial, pelo prazo que necessitar a parte autora, na dose prescrita, mediante atestado ou parecer médico, podendo ser substituído por genérico ou similar, desde que respeitada a identidade dos componentes e o princípio ativo na qualidade especificada, sob pena de sequestro de verba pública caso a decisão não seja cumprida no prazo de 10 dias. DETERMINO à parte autora que apresente novo parecer médico ou farmacêutico atestando a necessidade do(s) medicamento(s) a cada 06 (seis) meses, sob pena de desobrigar o ente público quanto ao seu fornecimento, evitando-se, deste modo, a oneração desnecessária dos cofres públicos. Confirmo a tutela antecipada já concedida anteriormente. Oficie-se com urgência. Sem sucumbência. Com o trânsito em julgado, archive-se. Sentença publicada nesta data, com a liberação nos autos digitais. Dispensa-se o registro, na forma do artigo 72, § 6º, das Normas da Corregedoria Geral de Justiça.”

Apela a FESP (fls. 131/135), sustentando, em síntese, que: a) não estão preenchidos os requisitos do Tema 106 do STJ, pois não se demonstra que o fármaco pretendido é mais eficaz que aqueles fornecidos pela rede pública ao tratamento da moléstia, nem tampouco

se comprova a ineficácia terapêutica dos medicamentos dispensados pela rede estadual de saúde, razão pela qual o pedido deve ser rejeitado; b) o C. STF finalizou o julgamento do Tema 6 de Repercussão Geral que versa sobre o fornecimento de medicamentos não- incorporados ao SUS e os requisitos devem ser atendidos cumulativamente, todavia, não foram preenchidos pela parte apelada no caso em apreço. Requer o provimento do recurso, reformando a r. sentença para julgar improcedente o pedido.

Recurso tempestivo, legalmente isento de preparo e acompanhado de contrarrazões pela parte contrária, às fls. 153/158, com documentos às fls. 159/180.

Não houve oposição ao julgamento virtual (fl. 187).

Diante do decidido nos Temas de Repercussão Geral nº 6 (RE 566.471/RN) e nº 1.234 (RE 1.366.243/SC), ambos do STF, bem como a edição das súmulas vinculantes nº 60 e 61, foi determinada a manifestação das partes sobre a adequação às teses dos referidos temas (fl. 206).

As partes se manifestaram (fls. 211 e 217/220).

É o relatório.

Desde logo, **ratifico a prevenção desta C. Câmara para julgamento do presente recurso de apelação tendo em vista a**

análise do agravo de instrumento nº 2266055-75.2024.8.26.0000, ao qual esta Relatora deferiu o efeito pretendido, reduzindo o prazo estipulado para o fornecimento do medicamento, ficando prejudicado o julgamento de mérito diante da r. sentença proferida.

Inicialmente, por força do disposto no art. 496 do CPC/2015 (diploma legal vigente na data da prolação da r. sentença), será apreciado aqui o **reexame necessário**.

Cabe salientar que não se aplicam, ao presente caso, as excludentes referidas nos parágrafos 3ª e 4º do inciso II do art. 496 do CPC/2015, pois se trata de sentença ilíquida, não havendo maneira de se averiguar o valor da condenação ou do proveito econômico obtido na causa.

Aliás, a Súmula 490 do STJ, editada na vigência do CPC/1973 firmou o posicionamento de que *“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”*. mencionada súmula se aplica ao caso concreto porque o entendimento nela contido também se amolda aos casos de reexame necessário de sentenças ilíquidas previstas no CPC/2015.

Além disso, de acordo com a Súmula nº 423 do Supremo Tribunal Federal *“não transita em julgado a sentença por haver omitido o recurso ex-officio, que se considera interposto ex lege”*.

Em razão do apontado, no caso em tela, será apreciado também o reexame necessário.

Em primeiro lugar, quanto à legitimidade passiva do ente público demandado no presente feito tem-se a consignar o seguinte.

A Constituição Federal estabelece que, tendo em vista a unicidade do sistema de saúde (SUS), as três entidades federativas (Município, Estado e União) são solidariamente responsáveis pela prestação de ações e serviços de saúde (art. 198 da Constituição Federal e Lei nº 8.080/90), de modo que o entendimento desta Relatora, e por muito tempo pacífico também entre os membros desta C. Câmara de Direito Público, sempre foi no sentido de que cada um dos entes públicos poderiam ser, individual ou conjuntamente, demandados para responder sobre tal obrigação.

Tal entendimento sempre foi ratificado pela Súmula 37 deste E. Tribunal de Justiça de São Paulo, que firmou entendimento no sentido de que:

“A ação para o fornecimento de medicamentos e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público interno”.

No entanto, a primeira Turma do Supremo Tribunal Federal, em acórdãos de Relatoria do Ministro Dias Toffoli, no julgamento das reclamações nº. 49890 e 50414 do Estado de Mato Grosso do Sul contra decisões do E. Tribunal de Justiça daquele Estado que o responsabilizaram pelo fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, interpretou o tema 793, em especial a parte

final, no sentido de que “*competete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição das competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro*”, considerando que, nas demandas em que são pleiteados medicamentos que não constam nas políticas públicas instituídas pelo SUS, a União deve integrar necessariamente o polo passivo, deslocando-se a competência para a Justiça Federal, sem prejuízo da presença do Estado ou Município demandados.

Tal entendimento se deu com base no fato de que, por força do ordenamento jurídico constitucional e legal em matéria de saúde pública, a responsabilidade pelos medicamentos não padronizados é atribuída ao Ministério da Saúde, com apoio da CONITEC, justificando-se, assim o interesse da União na demanda.

Na oportunidade de julgamento dos referidos julgados (Reclamações 49890 e 50414), o STF ponderou que remanesceria a responsabilidade solidária dos entes públicos nas demandas prestacionais relacionadas à saúde, havendo litisconsórcio passivo necessário e interesse da União no feito, a competência passa a ser da Justiça Federal, de acordo com o art. 109, I, da CF.

Contudo, a partir da aplicação do referido tema, passaram a surgir interpretações colidentes quanto à competência entre as Justiças Federal e dos Estados, o que, nos autos do Recurso Extraordinário 1.366.243, em que reconhecida a repercussão geral de questão relativa à “*legitimidade passiva da União e competência da*

Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS” (DJe 13.9.2022, tema 1.234), ensejou a superveniência de r. decisão do Ministro Gilmar Mendes, referendada por unanimidade pelo plenário do Supremo Tribunal Federal, por meio da qual ficou consignado o seguinte:

“O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. Em outras palavras, as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único.

(...)

Nessa linha, o julgamento do Tema 793 da repercussão geral consistiu em importante tentativa de desenvolvimento da tese da solidariedade dos entes federativos quanto às ações e serviços de saúde.

(...)

Como se vê, a proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolvia duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: (i) a composição do polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação delineada na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, (ii) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas.

(...)

A operacionalização dessa tese, porém, não foi exitosa. Interpretações colidentes quanto ao alcance desses parâmetros engendraram inúmeros conflitos de competência entre as Justiças Federal e dos Estados, assim como evidenciaram as deficiências estruturais não apenas do Poder Executivo de cada instância, mas também do próprio Sistema de Justiça.

(...)

Perceba que a celeuma aqui enfrentada atinge indistintamente medicamentos padronizados e não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, porque diz respeito à própria compreensão e

operacionalização da solidariedade dos entes federativos nas ações de saúde, bem como de suas implicações na formação do polo passivo de ações judiciais sobre o tema.

Esse também foi o quadro que levou o Min. Luiz Fux, na qualidade de Presidente do Supremo Tribunal Federal, a afetar este recurso extraordinário à sistemática da repercussão geral, em que será examinada, como mencionado, a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A síntese da questão controvertida, embora corretamente delimitada diante do quadro processual que chegou ao Supremo Tribunal Federal, pode induzir o intérprete a concluir equivocadamente que se trata de mera discussão acerca da competência de ramos da Justiça ou sobre a legitimidade processual da União.

Seria um equívoco que esta Corte percebesse a matéria apenas nesses termos, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário em regra desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

Noutros termos, essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não será resolvida apenas com uma decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do Tema 793 evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem intencionada.

É importante recordar que não estamos a falar aqui em simples interpretação de normas jurídicas ou distribuição de competências judiciais. Há uma política pública a ser aperfeiçoada, em processo que se mostre verdadeiramente estruturante.

Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impõe abordagem que contemple todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos, abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

Não basta afirmar quem é responsável pela entrega do medicamento e deve compor o polo passivo em ação judicial, mostra-se imprescindível aprofundar o conceito constitucional de solidariedade, municiando a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

É disso que trata este Tema de Repercussão Geral. Antes, porém, de deflagrar as providências processuais que viabilizarão o tratamento abrangente da matéria, é imperioso estancar o atual quadro de instabilidade processual, que se traduz em indesejável insegurança jurídica.

Assim, surge imprescindível a determinação da suspensão nacional dos processos em tramitação sobre a mesma matéria, nos termos do disposto no art. 1.035, § 5º, do CPC/2015.

Todavia, diante da complexidade e sensibilidade do tema, eventual ordem de suspensão do andamento processual nas instâncias ordinárias de todos os feitos sobre a temática poderia ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde dos pacientes, de modo que é recomendável apenas a suspensão do processamento dos recursos especiais e extraordinários em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, nos moldes já implementados por esta Corte no tema 1.199 da repercussão geral (ARE-RG 843.979, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe 4.3.2022).

Em 19.04.2023, na oportunidade do referendo unânime à decisão retro do Ministro Gilmar Mendes, o plenário do E. STF consignou também o seguinte:

“O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, “para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros:

(i) 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; (ii) 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; (iii) 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 EDsegundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". (g.n.)

Contudo, à luz do Tema nº. 1.234 do E. STF, recentemente, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, nos autos do RE 1.366.243/SC, representativo de controvérsia, houve a finalização do julgamento, com a edição da Súmula Vinculante nº 60, que assim determinou:

“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).”

Ainda, em relação à competência, ficou fixado pela ata de julgamento que:

“I – Competência

1) 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 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).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

(...)

VI – Medicamentos incorporados

*6) Em relação aos **medicamentos incorporados**, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.*

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão”.

Observa-se, assim, que foram estabelecidas duas situações: a) as ações sobre medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do

Governo for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos; b) por sua vez, nos casos de medicamentos incorporados, o magistrado deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo, nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos.

Acerca da modulação de efeitos, assim ficou consignado na ata de julgamento publicada em 19.09.2024, para os medicamentos não incorporados:

“Por fim, modulo os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), propondo que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.”

Não obstante, cabe destacar que houve acolhimento parcial dos embargos de declaração opostos pela União, a fim de esclarecer que a modulação dos efeitos da decisão quanto à competência alcance também os medicamentos incorporados, nos seguintes termos:

“(...) 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, em relação à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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.

Outrossim, no que concerne aos medicamentos oncológicos, esclareço que, para fins de fixação da competência, os referidos fármacos seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, embora não tenham constado expressamente na tese.”

Também houve acolhimento, a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos, dos embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, a fim de dar nova redação ao item 1 do Tema nº 1.234/STF:

“1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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 Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC”. (ED, Rel. Ministro GILMAR MENDES, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024)

Desta forma, conforme o decidido pelo Supremo Tribunal Federal, é aplicável a modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos ajuizados antes da publicação do resultado do julgamento de mérito, em 19.09.2024.

Destarte, **considerando a interpretação acima exposta sobre o recente julgamento do Tema nº 1.234 e a modulação dos seus efeitos, uma vez que a presente ação versa sobre medicamento não incorporado à lista do SUS e foi ajuizada antes da publicação do julgamento de mérito do referido tema, de rigor o processamento do feito e o julgamento do mérito por este Juízo Estadual, não havendo que se falar em inclusão da União no polo**

passivo.

Nesta oportunidade, destaco, ainda, que não se trata de caso de aplicação do Tema nº 793 do STF, anteriormente mencionado, uma vez que o Tema nº 1.234 expressamente excluiu a matéria aqui analisada (medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS) da abrangência do Tema nº 793, permanecendo vigente este último tema apenas quanto aos demais assuntos sobre medicamentos, ficando assim consignado:

“Para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.” (RE 1.366.243/SC, p. 92).

Assim, diante da modulação de efeitos do Tema nº 1.234 do STF, necessário reconhecer a competência desta Justiça Estadual.

Passo à análise do mérito do presente recurso.

Desde logo, cumpre destacar que o E. Superior Tribunal de Justiça, a respeito da obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos não incorporados a atos normativos do SUS, firmou a seguinte tese no julgamento do Tema nº 106:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

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;

Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

Existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”.

Além disso, **mais recentemente, em sessão realizada em 20.09.2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado na súmula vinculante nº 61, que assim prevê:**

“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 sendo, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento cumulativo dos requisitos fixados pelo Tema 6, sob pena de indeferimento do pedido, *verbis*:

“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". (g.n.)

Ainda, em relação ao já mencionado Tema 1.234, também devem ser preenchidos os requisitos previstos no item IV:

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.

No presente caso concreto, o medicamento pleiteado não consta da lista do RENAME e nem em qualquer outro ato normativo do SUS para o tratamento pretendido, de modo que se faz necessário perquirir se a autora atende aos requisitos indicados.

Segundo o documento médico acostado aos autos (fls. 21/23), a autora é “*paciente com trombocitemia essencial refratária à Hidroxiuréia e Anagrelide que são opções terapêuticas fornecidas pelo SUS*”. Por esse motivo, foi-lhe prescrito o medicamento “Interferon Alfa 2a Peguilado”, pleiteado nos autos. Ainda, o documento de fl. 23

informa que a mudança terapêutica é para possibilitar controle da doença, com a diminuição do número de plaquetas e prevenção de doença vascular tromboembólica.

Contudo, observo que os sucintos documentos não estão *“respaldados por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metaanálise”*.

Embora a parte autora tenha trazido um único documento científico em sede de contrarrazões, observo que o relatório médico elaborado pela médica que acompanha a autora, Dra. Patrícia Pedrassa (CRM/SP 90.447), não traz maiores esclarecimentos sobre o histórico médico da autora ou de como foram as tentativas terapêuticas anteriores; também não há informações sobre o seu atual estado de saúde (observo que referido documento sequer possui data), não havendo menção acerca da imprescindibilidade da medicação, de sorte que é questionável o cumprimento do requisito da imprescindibilidade clínica do tratamento, entabulado no Tema nº 6 de Repercussão Geral.

Por mais que se entenda que o médico que acompanha o paciente é o profissional técnico habilitado e competente para indicar o melhor tratamento à saúde da autora, a mera prescrição médica de fármaco não satisfaz o requisito estabelecido pelo C. STJ e STF para fornecimento de medicamento não incorporado a ato normativo do SUS pelo poder público.

Assim, apesar da autora alegar o preenchimento dos requisitos obrigatórios do Tema nº 6, os documentos médicos apresentados, embora indiquem a necessidade de tratamento, bem como apresente prescrição médica para uso do medicamento pleiteado, não trazem menção expressa e detalhada sobre seu histórico médico e atual quadro clínico, não havendo a demonstração de que a opinião do profissional está respaldada em evidências científicas e não atestando com clareza a imprescindibilidade clínica do tratamento, de forma que não restaram preenchidos os requisitos do Tema nº 6 do STF, o que seria imprescindível para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Além disso, observa-se que não foi feita prévia consulta ao NATJUS, conforme determinado no item 3, “b”, do Tema nº 6 do STF.

Desta feita, apesar da notícia trazida pela autora de que necessita do tratamento médico, diante dos novos requisitos trazidos pelo julgamento do Recurso Repetitivo, observo que não ficou demonstrada a necessidade e urgência do tratamento de saúde pleiteado, de forma que não restam preenchidos os requisitos trazidos pelo Tema nº 6 do STF e Tema nº 106 do STJ.

Atento aos Temas Repetitivos, esta C. Câmara vem decidindo pela imprescindibilidade do atendimento cumulativo aos requisitos que foram definidos por aquela C. Corte Superior para a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do

SUS. Assim sendo, apesar de comprovada a hipossuficiência econômica, a negativa do fornecimento do fármaco e indicação de tratamentos já realizados, uma vez não demonstrada a contento a imprescindibilidade do medicamento em questão, não há como ser deferido o pedido, valendo citar recentes julgados desta C. Corte, *verbis*:

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. RECURSO PROVIDO. I. Caso em Exame Ação de obrigação de fazer com pedido de tutela provisória de urgência movida por Quésia Roberta da Silva Martinez contra o Município de Mirassol, visando o fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1. Sentença de primeira instância julgou procedente o pedido, condenando o Município a fornecer os itens prescritos. II. Questão em Discussão 2. (i) Verificar se estão preenchidos os requisitos para o fornecimento de medicamentos e insumos não padronizados pelo SUS, conforme jurisprudência do STJ (Tema 106) e do STF (Temas 6 e 1234). (ii) Determinar se a sentença deve ser mantida ou reformada. III. Razões de Decidir 3. O fornecimento de medicamentos e insumos não padronizados pelo SUS exige comprovação cumulativa de laudo médico fundamentado, incapacidade financeira e registro na ANVISA. 4. No caso concreto, não há comprovação da ineficácia dos insumos padronizados pelo SUS, nem laudo médico respaldado por evidências científicas de alto nível. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso do Município provido. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial. Tese de julgamento: 1. A concessão de insumos e equipamentos não padronizados pelo SUS depende de comprovação da ineficácia das alternativas disponíveis no sistema público por meio de laudo médico fundamentado. 2. A modernidade ou o conforto proporcionado por um equipamento ou insumo específico não justifica, por si só, a imposição ao Estado de seu fornecimento. Legislação Citada: CF/1988, art. 196; CPC, arts. 85, §§ 3.º, 6º-A, 8º-A, 10.º, 99, §§ 4º e 5º, 1.012, § 1º, V, § 4º, 995. Jurisprudência Citada: STJ, REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25/04/2018; TJSP, Agravo de Instrumento nº 2010353-31.2024.8.26.0000, Rel. Teresa Ramos Marques, j. 08/02/2024; TJSP, Apelação Cível nº 1011250-73.2023.8.26.0077, Rel. Oscild de Lima Júnior, j. 28/11/2024. (TJSP; Apelação Cível 1002864-50.2024.8.26.0358; Relator (a): CYNTHIA THOME; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Mirassol - 3ª Vara; Data do Julgamento: 22/01/2025; Data de Registro: 22/01/2025).

APELAÇÃO. Ação de obrigação de fornecimento de medicamentos. – Desnecessidade de inclusão da União no polo passivo – Ainda que seja a União o ente responsável pelo financiamento do medicamento, a presente ação foi proposta anteriormente à fixação do Tema 1234 – Modulação dos efeitos do acórdão do Supremo Tribunal Federal, para aplicação do Tema apenas após sua publicação – Publicação que ocorreu em momento posterior à propositura da presente ação – Recurso dos réus desprovido nessa parte. APELAÇÃO – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – Pretensão do Estado de São Paulo e Município de Mirassol de reforma da sentença que os condenou ao fornecimento de Trifluridina-tipiracila – Cabimento – Impossibilidade do fornecimento dos medicamentos requeridos - Observância do Tema 06, fixado pelo Supremo Tribunal Federal, que definiu critérios cumulativos para a concessão de medicamentos não incluídos na lista do SUS pelo Poder Judiciário - Ausência de preenchimentos dos requisitos necessários a obtenção dos medicamentos pleiteados – Súmula Vinculante nº61 do STF - Sentença reformada – Recursos dos réus providos.

(TJSP; Apelação Cível 1004787-14.2024.8.26.0358; Relator (a): Francisco Shintate; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Mirassol - 3ª Vara; Data do Julgamento: 14/01/2025; Data de Registro: 14/01/2025).

APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO CONSIDERADO INTERPOSTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Pretensão da autora, diagnosticada com asma grave (CID 10 J45), ao recebimento do medicamento Tezepelumabe 210 mcg, necessário para o seu tratamento. Sentença de procedência na origem. 1. Preliminares. Competência da Justiça Estadual. Desnecessidade de inclusão da União no feito. Obrigação solidária da União, Estados e Municípios, isolada ou conjuntamente, sendo facultado à autora ajuizar a ação contra qualquer um deles ou todos. Inteligência do art. 23, II, da Constituição Federal. Ausência de ofensa ao Tema 793 do STF. Ademais, muito embora inicialmente tenha sido estabelecido no Tema 1.234 do STF que a modulação se aplicaria unicamente aos medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, a Corte, por unanimidade, acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pela União (RE 1.366.243 ED), estendendo a modulação também aos medicamentos incorporados. Cerceamento de defesa. Inocorrência. Os documentos anexados à inicial e às demais peças processuais são suficientes ao deslinde da controvérsia. Desnecessidade de prova pericial. 2. Mérito. Medicamento não padronizado.

Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Embora a parte demonstre sua insuficiência financeira para custear o tratamento, o registro do fármaco na ANVISA, a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa e a indicação de tratamentos já realizados, não foram atendidos os demais requisitos fixados em sede de repercussão geral. Precedentes desta Corte de Justiça. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial, com inversão do ônus sucumbencial, observada a gratuidade judiciária. Recursos de apelação e oficial providos.

(TJSP; Apelação Cível 1503448-18.2024.8.26.0566; Relator (a): Djalma Lofrano Filho; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de São Carlos - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 13/01/2025; Data de Registro: 13/01/2025).

Desta feita, em razão do apresentado, constata-se que **não houve atendimento aos requisitos do Tema nº 6**, razão pela qual, respeitado o entendimento do Juízo “a quo”, cumpre dar provimento ao recurso de apelação interposto pela FESP, para reformar a r. sentença e julgar improcedente o pedido.

Pese a reforma da r. sentença com o presente recurso de apelação, deixo de inverter os ônus sucumbenciais, na medida em que não foram fixados pela r. sentença diante da gratuidade de justiça, não havendo recurso voluntário quanto a este ponto.

Para efeito de eventual prequestionamento, importa registrar que a presente decisão apreciou todas as questões que apresentavam relevância para a solução da controvérsia, de forma fundamentada, sem violar a Constituição Federal ou qualquer norma infraconstitucional.

Eventuais embargos de declaração serão julgados

virtualmente, nos termos da Resolução do TJSP nº 549/2011, com redação dada pela Resolução do TJSP nº 772/2017.

Diante do exposto, pelo meu voto, **DOU PROVIMENTO ao apelo da FESP e ao reexame necessário**, reformando a r. sentença para julgar improcedente o pedido, nos termos acima consignados, revogando-se a liminar que havia sido concedida em 1º. grau.

FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA
RELATORA