



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000327362

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2001767-68.2025.8.26.0000, da Comarca de Porto Feliz, em que é agravante MUNICÍPIO DE PORTO FELIZ, é agravado ROGÉRIO BETTINE DE SOUZA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. 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), FERMINO MAGNANI FILHO E FRANCISCO BIANCO.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

EDUARDO PRATAVIERA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº: 2001767-68.2025.8.26.0000

Agravante: Município de Porto Feliz

Agravado: Rogério Bettine de Souza

Interessado: Estado de São Paulo

Origem: 1ª Vara do Foro de Porto Feliz

MM juiz(a): Dr. Diogo da Silva Castro

Voto nº 04380

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. Decisão que deferiu a medida liminar para determinar o fornecimento de suplemento alimentar hipercalórico e dos medicamentos Rivaroxabana e Levofloxacino para autor diagnosticado com Adenocarcinoma de Cólon EC IV. Direito à saúde assegurado pelos artigos 6º e 196 da CF. Possibilidade de atuação do Poder Judiciário em casos de saúde limitada por meio dos entendimentos firmados pelo STF no âmbito dos Temas nº 6, 793 e 1234. MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS. Rivaroxabana e Levofloxacino. Autor que não colacionou laudo médico fundamentado, tampouco comprovou pedido na via administrativa e negativa de fornecimento por parte do ente federativo. Requisitos criados pelo STF não preenchidos no caso. Nova regra geral de que o fornecimento de medicação não incorporada é vedado, salvo casos excepcionálissimos. INSUMOS. Pedido de fornecimento de suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico. Itens relacionados como não-medicamentos que foram expressamente excluídos do âmbito de incidência do Tema nº 1234. Observância do Tema 106 do C. STJ para insumos, por analogia. Ausência de demonstração da imprescindibilidade do Suplemento Alimentar pleiteado e da ineficácia de eventuais alternativas disponíveis no SUS para justificar o seu fornecimento. Decisão reformada. Recurso provido.

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face da r. decisão de fls. 48/49 da origem, que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela, nos seguintes termos:

“Os documentos médicos comprovam que o autor apresenta ADENOCARCINOMA DE CÓLON EC IV e desde então vem realizando tratamento quimioterápico e acompanhamento médico, havendo prescrição da medicação Suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico; Rivaroxabana 15 mg – 20

comprimidos e depois de 20 dias, trocar para 20 mg de uso contínuo e levofloxacino 750 mg – 05 cp, 1x/dia por 05 dias.

Os artigos 196 e 227 da CF/88 inibem a omissão do ente público (União, Estados Distrito Federal e Municípios) em garantir o efetivo tratamento médico gratuito à pessoa necessitada, inclusive com o fornecimento de medicamentos e/ou realização de cirurgias.

Impõe-se de modo imediato o atendimento ao pedido, em face da urgência e possíveis consequências maléficas que possam acarretar o não atendimento.

Verifica-se assim a existência de prova inequívoca e convincente da verossimilhança da alegação contida na inicial, havendo forte probabilidade de procedência do pedido, e a ocorrência de fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. (...)”

O Agravante sustenta que a decisão é nula, por ausência de fundamentação. Alega que foi invocado conceito jurídico indeterminado, não foi abordada a ausência ou presença dos requisitos autorizadores da concessão da tutela de urgência e não foi mencionado o Tema nº 106 do STJ, precedente de observância obrigatória. Defende que não foram preenchidos os requisitos cumulativos previstos pela Corte Superior, eis que não foi apresentado laudo médico fundamentado e circunstanciado que ateste a imprescindibilidade da medicação, tampouco comprovada a incapacidade financeira do agravado. Ressalta que foram colacionadas aos autos apenas receitas médicas desatualizadas com os medicamentos arrolados, evidenciando que a parte autora não precisaria mais da medicação e que não estão presentes os requisitos para deferimento da tutela antecipada, visto que também não foi consignada urgência nos documentos da exordial. Também afirma que não foi atestada, no documento médico, a ineficácia das alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS. Alega que se trata de medida de natureza satisfativa, esgotando o objeto da demanda, desafiando o art. 311, §3º do CPC e art. 1ª, §3º da Lei nº 8.437/92 e podendo gerar “efeito multiplicador” de demandas. Requer a concessão de efeito suspensivo ao recurso, e reforma da r. decisão, para revogação da liminar concedida.

O efeito suspensivo foi parcialmente deferido (fls. 68/93).

Não foi apresentada contraminuta (fls. 97).

É o relatório.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso.

No mérito, o recurso comporta provimento.

Depreende-se dos autos que o autor foi diagnosticado com Adenocarcinoma de Cólon EC IV (fls. 42/43), sendo-lhe prescritos medicamentos e suplemento alimentar hipercalórico e hiperproteico a fls. 44/46.

Ora, é certo que existe o direito fundamental à saúde (art. 196, da Constituição Federal) e a principal consequência desta previsão no ordenamento é o correspondente dever de do Estado em prestá-lo. Caberia ao Estado, portanto, garantir o acesso a medicamentos, insumos e tratamentos de saúde a quem necessitar, com atendimento integral (Art. 198, II, da CF). O Estado deveria prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito constitucional à saúde, elaborando políticas públicas e oferecendo, quando imperioso, atendimento especial e individualizado.

No entanto, não obstante ser um direito público subjetivo, o fato de ser assegurado mediante políticas públicas e econômicas, não o torna um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário à proteção, promoção e recuperação da saúde.

Há que se verificar, nos autos, se estão preenchidos os requisitos para a concessão de medida liminar determinando o fornecimento dos medicamentos solicitados

pelo autor, quais sejam: o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*.

Ocorre que o Supremo Tribunal Federal passou a intervir em três hipóteses distintas: fornecimento de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado nas políticas públicas do SUS; fornecimento de medicamento de alto custo a portador de doença grave sem condições financeiras; conflito interfederativo em razão da solidariedade prevista pela Constituição Federal quanto à obrigação de assegurar o direito à saúde. Cada uma levou a um tema distinto de repercussão geral (6, 793 e 1234) e foram fixadas as seguintes teses:

Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Relator(a):

MIN. MARCO AURÉLIO

Leading Case:

RE 566471

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

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. 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)"

Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

Relator(a):

MIN. LUIZ FUX

Leading Case:

RE 855178

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

Tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na

área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Tema 1234 - 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.

Relator(a):

MIN. GILMAR MENDES

Leading Case:

RE 1366243

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

“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.

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.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

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.

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao

tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

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”.

Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na

reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as “regras de negócio” e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “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)”. Ademais, 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, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de chancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio

entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, 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, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Falaram: pelo amicus curiae Associação dos Juizes Federais do Brasil, o Dr. Fellipe Matheus da Cunha Gonçalves; e, pelo amicus curiae Defensoria Pública da União, o Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães, Defensor Público-Geral Federal. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

Também foi firmada, em consequência do entendimento firmado no Tema nº 1234, a seguinte súmula vinculante:

***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).*

Duas conclusões surgem de forma inequívoca quanto a medicamentos não incorporados nas políticas do SUS: não há mais possibilidade de figurar no polo passivo qualquer ente federativo, em conjunto ou isoladamente; a obrigação dos entes federativos de atendimento integral do direito à saúde somente surgirá após o preenchimento de uma série de critérios delimitados nas teses citadas.

Foi fixada como regra geral pelo STF que não existe mais obrigação dos entes federativos de fornecerem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, independentemente do custo. Excepcionalmente, admite-se o fornecimento de medicamento não incorporado como parte do direito à saúde, desde que o autor, nos termos do artigo 373, I, do CPC, demonstre os seguintes requisitos:

6.A Negativa de fornecimento na via administrativa

6.B Ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação (Art. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e Decreto nº 7.646/2011).

6.C Impossibilidade de substituição por outro medicamento das

listas do SUS e protocolos clínicos.

6.D Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise).

6.E Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado.

6.F Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Ao Poder Judiciário também foram fixadas as seguintes exigências para as decisões judiciais, sob pena de nulidade:

6.G O juiz deve analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec ou negativa de fornecimento na via administrativa, considerando as circunstâncias do caso concreto e a legislação de regência (política pública do SUS), sem incursão no mérito do ato administrativo.

6.H O juiz deve aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento (item 2), consultando o NATJUS ou especialistas técnicos, não fundamentando a decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico do autor.

6.I O juiz deve, em caso de deferimento judicial, oficiar aos órgãos competentes para avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento no SUS.

No âmbito do Tema nº 1234, foram definidos como critérios de competência para as demandas de medicamentos não incorporados que o feito deverá ser remetido para a Justiça Federal se o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210

salários-mínimos, tendo por base de cálculo o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) na alíquota zero. Se houver mais de um medicamento com o mesmo princípio ativo, deve ser considerado o menor valor da lista CMED; se inexistir valor na lista, deve ser considerado o valor do tratamento anual do medicamento solicitado e o magistrado pode solicitar auxílio à CMED; se houver cumulação de pedidos, deve ser considerado apenas o valor dos medicamentos não incorporados.

Quanto à definição de medicamentos não incorporados, também trouxe a Suprema Corte alterações, passando a ser definidos pelos seguintes critérios:

Não constar da política pública do SUS

Previsão nos PCDTs para outras finalidades

Ausência de registro na ANVISA

Off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico

Critérios do Tema 500/STF

Há, ainda, outras exigências procedimentais constantes do Tema nº 1234, na mesma esteira do quanto já citado a respeito do Tema nº 6. Em suma, para facilitar a cognição, verifica-se o seguinte caminho procedimental para os processos envolvendo medicamentos:

Etapas para a decisão judicial a respeito de medicamento registrado, mas não incorporado:

Conferir se o item requerido é medicamento ou não-medicamento (órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar).

Razão: os não-medicamentos foram expressamente excluídos do âmbito de incidência do Tema nº 1234.

Sendo medicamento, checar se o medicamento possui registro na ANVISA.

Razão: se não possuir registro na ANVISA, a demanda deve ser necessariamente proposta em face da União, tramitando na Justiça Federal, por força do Tema 500/STF.

Sendo medicamento e possuindo registro na ANVISA, verificar se é ou não incorporado, analisando os seguintes critérios (prejudicados os critérios da falta de registro, porque já verificada a questão na etapa anterior): (I) se consta ou não da política pública do SUS; (II) Se está previsto nos PCDTs para outras finalidades; (III) Se é off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

Razão: se for incorporado, devem ser observados os termos do Anexo I do acordo interfederativo celebrado no âmbito do Tema 1234, isto é: deve ser verificado o fluxo acordado pelos entes federativos e somente o ente público responsável por fornecer o medicamento, nos termos do acordo, é que pode ser condenado a prestá-lo.

Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, verificar a competência, que passa a ser regida pelo seguinte critério, de acordo também com a modulação de efeitos do Tema nº 1234/STF: (I) processos anteriores a 24/09/2024: solidariedade prevista na Constituição Federal e no Tema 793/STF pela falta de critério específico, escolha que compete ao autor da ação; (II) processos ajuizados após 24/09/2024: analisar o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, levando em consideração o PMVG situado na alíquota zero. Se for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o processo deve tramitar na Justiça Federal. Se for

inferior, tramitará na Justiça Estadual.

Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, analisar se o processo foi instruído com laudo médico **fundamentado**.

Razão: a ausência de laudo médico fundamentado, por si só, infirma a probabilidade do direito alegado, autorizando o indeferimento da tutela de urgência e/ou o julgamento antecipado pela improcedência da pretensão autoral.

Analisar, em seguida, se o autor demonstrou o pedido na via administrativa e a negativa de fornecimento por parte do ente federativo.

Razão: além de também consistir em um requisito para a demanda de medicamento registrado, mas não incorporado, caso não haja demonstração da negativa, ônus do autor, não será possível a análise judicial deste ato administrativo que, segundo o STF, é requisito para a atuação do Judiciário, sob pena de nulidade. Logo, a ausência de prova da negativa já atrai o indeferimento da tutela de urgência e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

Analisar se o autor juntou com a petição inicial o ato de não incorporação pela Conitec. Caso não tenha juntado, analisar se o autor alegou a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação.

Razão: também sob pena de nulidade a decisão judicial deve analisar a legalidade do ato comissivo ou omissivo da Conitec em relação ao medicamento pleiteado. Logo, não havendo o ato de não incorporação e não havendo alegação de ausência de pedido ou de mora na apreciação, fica impossibilitada a concessão do

medicamento, atraindo o indeferimento da liminar e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

Verificar se a negativa de fornecimento e a atuação da Conitec são legais ou não sob o ponto de vista exclusivamente formal – se o ato concreto está em conformidade com as regras procedimentais da Constituição Federal, da legislação de regência e da política pública do SUS.

Razão: O STF vedou expressamente nos itens 4.1 e 4.2 do Tema 1234 a análise do mérito administrativo. Logo, a questão relativa à obtenção de medicamentos não incorporados como parte indispensável da concretização do direito constitucional à saúde não pode mais ser apreciada, ficando restrita a análise à existência, veracidade e legitimidade dos motivos apontados no ato administrativo como fundamentos para a sua prática, também de acordo com a teoria dos motivos determinantes citada pelo STF.

Verificada negativa indevida de fornecimento e ilegalidade da atuação da Conitec, deverá ser analisado em seguida se o autor demonstrou a impossibilidade de substituição por outro medicamento das listas do SUS e protocolos clínicos; se o autor comprovou a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), se o laudo médico fundamentado atesta a imprescindibilidade clínica do tratamento e se o autor demonstrou a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Razão: a ausência de qualquer um desses requisitos torna imperiosa a negativa da liminar e a improcedência da pretensão autoral.

Deverá ser verificado se o laudo médico juntado pelo autor cita

ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise.

Razão: a ausência de tais requisitos torna imperiosa a negativa, por força dos itens 4.3 e 4.4 do Tema 1234/STF, que passou a exigir fundamentos da Medicina Baseada em Evidências, devendo a opinião do profissional médico ser demonstrada, não bastando a mera prescrição, tampouco a mera alegação do médico.

Mesmo presentes todos os requisitos citados, ainda deve ser o processo remetido previamente ao NATJUS, por expressa vedação do STF a decisão judicial amparada unicamente pelo laudo médico trazido pelo cidadão.

Razão: é causa de nulidade a ausência de prévia consulta ao NATJUS, nos termos do Item 3 do Tema 6.

Constatado o parecer favorável do NATJUS e deferido judicialmente o fornecimento da medicação, deve ser expedido ofício aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

Razão: é causa de nulidade a ausência do ofício, nos termos do Item 3 do Tema 6.

Da determinação judicial de fornecimento deverá constar que o valor de venda do medicamento deve ser limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como o menor valor, sempre observado, em qualquer hipótese, o teto do PMVG.

Razão: requisito previsto expressamente pelo STF.

Mesmo em se tratando de processo em trâmite na Justiça Estadual, deverá ser verificada a necessidade de inclusão de outros entes federativos, inclusive da União – sem deslocamento

de competência –, para cumprimento efetivo da decisão judicial.

Razão: no tema 1234 restou fixado que quando houver ressarcimento dos custos via repasses dos entes, o magistrado é obrigado a incluir o outro no processo para possibilitar o cumprimento da decisão pelo ente responsável financeiramente.

Nesse contexto, no que tange ao pedido de suplemento alimentar hiperproteico e hipercalórico, não é necessário perquirir acerca dos requisitos delineados pelo C. STF acima mencionados, visto que os itens relacionados como não-medicamentos (órteses, próteses, equipamentos médicos e procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar) foram expressamente excluídos do âmbito de incidência do Tema nº 1234.

Contudo, revendo entendimento anterior adotado a fls. 68/93, entendo que os requisitos fixados quando do julgamento do REsp nº 1.657.156/RJ (Tema 106) aplicam-se ao caso por analogia. Desse modo, analisando os documentos dos autos, tem-se que não foi demonstrada a imprescindibilidade do Suplemento Alimentar pleiteado, tampouco a ineficácia de eventuais alternativas disponíveis no SUS para justificar o seu fornecimento. O laudo médico de fls. 43 apenas indica a necessidade de internação do paciente para quimioterapia, sendo que a prescrição da suplementação a fls. 45 sequer foi acompanhada de laudo médico fundamentado acerca da urgência e necessidade do tratamento prescrito.

Conclui-se, desta forma, que o autor não cumpriu os requisitos exigidos pelo Tema 106 do STJ, devendo ser reformada a decisão no que tange à suplementação pleiteada.

Já em relação aos itens *Rivaroxabana* e *Levofloxacino*, tratando-se de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS, impõe-se a observância dos entendimentos fixados pelo C. Supremo Tribunal Federal nos temas acima mencionados

(Temas 6,793 e 1234). Assim, passa-se a analisar item por item.

Etapa 1: Conferir se o item requerido é medicamento ou não-medicamento (órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar).

Pleiteia-se Rivaroxabana 15 mg (20 comprimidos para 20 dias), Rivaroxabana 20 mg (uso contínuo) e Levofloxacino 750 mg (50 comprimidos para 5 dias).

Etapa 2: Sendo medicamento, checar se o medicamento possui registro na ANVISA.

Os medicamentos requeridos estão registrados na ANVISA.¹

Etapa 3: Sendo medicamento e possuindo registro na ANVISA, verificar se é ou não incorporado, analisando os seguintes critérios (prejudicados os critérios da falta de registro, porque já verificada a questão na etapa anterior): (I) se consta ou não da política pública do SUS; (II) Se está previsto nos PCDTs para outras finalidades; (III) Se é off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

Medicamentos não constam do RENAME, nem das listas do componente básico.

Os medicamentos não constam do PCDT para Neoplasia Maligna de Cólon

¹ “<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Rivaroxabana>” e “<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Levofloxacino>”

(Adenocarcinoma de Cólon e reto)²

(III) Não constam das listas do componente básico.

Conclusão: medicamentos não incorporados por força do critério (I).

Etapa 4: Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, verificar a competência, que passa a ser regida pelo seguinte critério, de acordo também com a modulação de efeitos do Tema nº 1234/STF: (I) processos anteriores a 24/09/2024: solidariedade prevista na Constituição Federal e no Tema 793/STF pela falta de critério específico, escolha que compete ao autor da ação; (II) processos ajuizados após 24/09/2024: analisar o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, levando em consideração o PMVG situado na alíquota zero. Se for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o processo deve tramitar na Justiça Federal. Se for inferior, tramitará na Justiça Estadual.

Competência da Justiça Estadual, visto que o valor do tratamento anual é inferior a 210 salários-mínimos.

Etapa 5: Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, analisar se o processo foi instruído com laudo médico fundamentado.

Não consta Laudo médico fundamentado, apenas receita médica a fls. 46.

Tal fato, por si só, é suficiente para indeferimento da tutela de urgência em relação a esses itens, nos termos das decisões do STF proferidas no âmbito dos Temas nº 6 e 1234 de repercussão geral. Todavia, ainda que se considerasse superado tal requisito, ainda não é o caso de deferimento da tutela. Vejamos as próximas etapas:

Etapa 6: Analisar, em seguida, se o autor demonstrou o pedido na via administrativa e a negativa de fornecimento por parte do ente federativo.

² <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt-do-adenocarcinoma-de-colon-e-reto#:~:text=Este%20PCDT%20visa%20a%20estabelecer,os%20protocolos%20assistenciais%20mais%20adequados.>



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Pedido na via administrativa e negativa pelo ente público não comprovados.

Logo, também nesta etapa constata-se óbice à tutela pretendida.

É o que basta para o indeferimento da tutela de urgência, já que não justificada sumariamente exceção à regra geral estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal de não fornecimento de medicamentos não incorporados.

Isto colocado, pelo meu voto, **DOU PROVIMENTO** ao recurso do agravante, para afastar o deferimento da liminar em relação a todos os itens pleiteados (Suplemento Alimentar Calórico Hiperproteico e Hipercalórico, Rivaroxabana e Levofloxacino).

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, à luz do entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça quanto à desnecessidade da citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006, p. 240).

EDUARDO PRATAVIERA

Relator