



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000328510

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1009702-68.2022.8.26.0361, da Comarca de Mogi das Cruzes, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante MUNICÍPIO DE MOGI DAS CRUZES, é apelado ANDERSON CAMELO DOS SANTOS CÂNDIDO DA CRUZ.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam a sentença de ofício julgando prejudicados os recursos, V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANA LIARTE (Presidente), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

ANA LIARTE
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

4ª Câmara – Seção de Direito Público

Apelação/Remessa Necessária nº 1009702-68.2022.8.26.0361

Comarca: Mogi das Cruzes – Vara da Fazenda Pública
Recorrente: JUÍZO EX OFFICIO
Apelante: MUNICÍPIO DE MOGI DAS CRUZES
Apelado: ANDERSON CAMELO DOS SANTOS CÂNDIDO DA CRUZ

Voto nº 31216

EMENTA: Direito Administrativo. Apelação. Direito à Saúde. Sentença anulada.

I. Caso em Exame

1. Portador de diabetes mellitus tipo 1 LADA busca compelir o Município de Mogi das Cruzes a fornecer insulina Degludeca, insulina Fiasp e sensores para o aparelho FreeStyle, conforme prescrição médica.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se o Poder Público deve fornecer medicamentos não incorporados nas listas do SUS, considerando os novos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e 1234.

III. Razões de Decidir

3. A sentença foi proferida antes da fixação das teses vinculantes pelo STF, mas os novos requisitos possuem aplicação imediata aos processos em curso.

4. É necessário oportunizar à parte autora a demonstração do cumprimento dos requisitos exigidos pelo STF, que são cumulativos e obrigatórios, sob pena de afronta ao devido processo legal.

IV. Dispositivo e Tese

5. Anula-se de ofício a sentença, restando prejudicados os recursos oficial e voluntário. Mantém-se a tutela de urgência até novo julgamento.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos fixados pelo STF nos Temas nº 6 e 1234. 2. A sentença deve ser reavaliada à luz das novas teses.

Jurisprudência Citada:
STF, Temas nº 6 e 1234

Trata-se de ação ajuizada por ANDERSON CAMELO DOS SANTOS CÂNDIDO DA CRUZ em face do MUNICÍPIO DE MOGI DAS CRUZES, buscando o fornecimento de insulina Degludeca (Tresiba 100U/ML), de insulina Fiasp (100U/ML) e de sensores para o aparelho FreeStyle, na forma prescrita por seu médico.

Deferiu-se o pedido de tutela de urgência (fls. 47/48 e 77/78) e a decisão foi parcialmente reformada no julgamento do Agravo de Instrumento nº 2201621-48.2022.8.26.0000.

A Municipalidade apresentou contestação a fls. 84/105, com réplica a fls. 113/116.

Foi produzido laudo pericial (fls. 187/192).

Alegações finais a fls. 208/210 e 213/216.

O MINISTÉRIO PÚBLICO manifestou-se a fls. 220/224 pela procedência dos pedidos.

Ato contínuo, a r. sentença de fls. 226/228 julgou os pedidos procedentes e condenou o a Municipalidade "a fornecer ao autor, mensalmente e enquanto houver necessidade, seis caixas da insulina Degludeca (Tresiba 100U/ML) e cinco caixas da insulina Fiasp (100U/ML), bem ainda dois sensores, ao mês, para o aparelho FreeStyle, que, como aferido na perícia médica, é indispensável ao melhor controle da doença". Em razão da sucumbência, o réu foi condenado ao pagamento de custas e despesas processuais, bem como de honorários advocatícios fixados no valor do item 4.1 da Tabela de Honorários da OAB/SP.

Recorre o MUNICÍPIO DE MOGI DAS CRUZES (fls. 254/267). Sustenta, em síntese, que o Tema 106 do STJ deve ser aplicado também para o fornecimento de insumos e equipamentos médicos e que os

requisitos exigidos não foram atendidos. Afirma que o laudo pericial padece de inconsistências, não restando comprovada a imprescindibilidade do tratamento. Alega, ainda, que o Autor não comprovou a insuficiência de recursos financeiros. Requer, assim, que os pedidos sejam julgados improcedentes ou, subsidiariamente, que se permita a substituição dos produtos indicados por similares de outras marcas.

Recurso regularmente processado, sem necessidade de preparo e acompanhado de contrarrazões (fls. 273/279).

A PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA apresentou parecer opinando pelo não provimento do recurso (fls. 291/300).

É o relatório.

Extrai-se da exordial que ANDERSON CAMELO DOS SANTOS CÂNDIDO DA CRUZ, portador diabetes mellitus tipo 1 LADA (diabetes autoimune latente), propôs a presente ação pretendendo compelir o Poder Público a lhe fornecer insulina Degludeca (Tresiba 100U/ML), insulina Fiasp (100U/ML) e sensores para o aparelho FreeStyle.

A r. sentença de fls. 226/228, prolatada em 11/06/2024, julgou os pedidos procedentes.

A r. sentença deve ser anulada.

Em 19/09/2024, foi publicada a ata de julgamento, pelo Supremo Tribunal Federal, do processo-paradigma do Tema nº 1.234, que dispôs sobre regras de competência, de custeio e de análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. A respeito da competência, decidiu-se o seguinte:

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) 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

Houve, ainda, modulação dos efeitos da decisão em relação a esse ponto. Confira-se:

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À 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.

Como a presente ação foi ajuizada em 26/05/2022, não há o que se discutir a respeito da competência deste Tribunal.

Por outro lado, o Supremo Tribunal Federal também julgou o Tema nº 6, que definiu novos requisitos necessários para compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados às listagens do SUS. Em complemento aos critérios estabelecidos no Tema nº 1234, foi fixada a seguinte tese:

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 1.234 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.

O RE 1.366.243 (Tema nº 1234) foi julgado em 16/09/2024, com ata de julgamento publicada no DJE em 19/09/2024. Já o julgamento do RE 566.471 (Tema nº 6) se deu em 26/09/2024, com publicação da ata em 30/09/2024.

A sentença ora hostilizada foi proferida em data anterior.

No entanto, como se verifica dos precedentes citados, houve o estabelecimento de novos requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Eles são cumulativos e obrigatórios, tendo sido inclusive editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 para garantir sua observância. Além disso, possuem aplicação imediata aos processos em curso, já que a modulação de efeitos decidida no processo-paradigma do Tema nº 1.234 refere-se apenas à competência para julgamento das referidas causas.

Nesse sentido, não se mostra possível o julgamento imediato por esta 4ª Câmara de Direito Público, uma vez que os novos requisitos exigidos pelo STF não existiam à data do ajuizamento da ação. Conclui-se, portanto, ser imprescindível oportunizar à parte autora a demonstração da satisfação desses critérios, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta à garantia do devido processo legal.

Assim, em que pese a sentença tenha sido proferida antes da fixação das teses e das súmulas supramencionadas, não contendo nenhuma nulidade em si, de rigor sua anulação para permitir à parte autora a possibilidade de demonstração de seu direito, mediante o cumprimento dos requisitos fixados pelo STF nos Temas nº 6 e 1234.

Por fim, cabe ressaltar que, embora tais Temas não se

apliquem aos sensores para o aparelho FreeStyle, devem ser observados em relação ao fornecimento de insulinas, já que tais substâncias integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

De rigor, portanto, a anulação de ofício da r. sentença, devendo o ilustre Julgador *a quo* promover nova análise do pedido inicial à luz do entendimento firmado pelo STF, com eventual abertura de dilação probatória.

Considerando o quadro clínico relatado no laudo pericial de fls. 187/192 e o risco de agravamento das condições de saúde do Autor, determina-se a manutenção da tutela de urgência concedida a fls. 47/48 e 77/78 até novo julgamento.

Pelo exposto, ANULA-SE de ofício a r. sentença, restando PREJUDICADOS os recursos oficial e voluntário.

ANA LIARTE
Relatora