



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Registro: 2025.0000328512**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1010725-34.2022.8.26.0269, da Comarca de Itapetininga, em que são apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICIPIO DE ITAPETININGA, é apelado DÉBORA APARECIDA CORREA CONCEIÇÃO.

**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, 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 nº 1010725-34.2022.8.26.0269**

Comarca: Itapetininga - 1ª Vara Cível

Apelante: MUNICÍPIO DE ITAPETININGA; ESTADO DE SÃO PAULO

Apelada: DÉBORA APARECIDA CORREA CONCEIÇÃO

**Voto nº 31197**

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. NOVO JULGAMENTO APÓS CASSAÇÃO DO ACÓRDÃO ANTERIOR POR DECISÃO DO STF EM SEDE DE RECLAMAÇÃO AJUIZADA PELO ESTADO DE SÃO PAULO. ANULAÇÃO DE SENTENÇA PARA OPORTUNIZAÇÃO À AUTORA DA DEMONSTRAÇÃO DE SEU DIREITO À LUZ DAS SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61/STF, INEXISTENTES À ÉPOCA DO AJUIZAMENTO DA AÇÃO.

I. Caso em Exame

1. Autora portadora de Doença de Huntington, ajuizou ação para obter o medicamento Austedo 6mg (deutetrabenazina) devido à ineficácia dos tratamentos fornecidos pelo SUS. A sentença de primeira instância julgou procedente o pedido, condenando o Município de Itapetininga e o Estado de São Paulo ao fornecimento do medicamento.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar a possibilidade de fornecimento judicial de medicamento não incorporado nas listas do SUS, à luz dos novos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1.234.

III. Razões de Decidir

3. A decisão do STF no Tema 6 estabelece requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados, exigindo comprovação de eficácia e segurança, além de ilegalidade na não incorporação pela Conitec.

4. A sentença foi anulada para que o juízo de primeira instância reavalie o pedido inicial conforme os novos

critérios do STF, garantindo o devido processo legal.

IV. Dispositivo e Tese

5. Sentença anulada de ofício.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos do Tema 6 do STF. 2. A anulação da sentença visa assegurar a aplicação dos novos critérios estabelecidos pelo STF.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 109, I; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471/RN, Tema 6; STF, Tema 1.234

Cuida-se de recursos de apelação interpostos pelo Município de Itapetininga e Estado de São Paulo em face da r. sentença de fls. 283/288 que julgou procedente ação ajuizada por Débora Aparecida Correa Conceição objetivando o medicamento Austedo 6mg (deutetrabenazina), para tratamento da Doença de Huntington, condenando-os ao fornecimento, sob pena de multa diária.

Recorre a Municipalidade alegando violação ao princípio da Separação de Poderes. Argumenta, em apertada síntese, estar ausente a comprovação da necessidade do medicamento através de laudo médico fundamentado e circunstanciado, comprovando a ineficácia daqueles disponibilizados pelo SUS (fls. 295/303).

O Estado sustenta estarem ausentes os requisitos estabelecidos no Tema 106/STJ para o fornecimento de medicamento não padronizado. Argumenta não ter sido demonstrada a ineficácia dos tratamentos disponibilizados no SUS. Alega, ainda, não estarem presentes os critérios previstos nos Temas 6 e 1234/STF para o fornecimento excepcional de medicamentos não padronizados, sendo necessária a revogação da tutela de urgência. Subsidiariamente, pede a fixação dos honorários por equidade e fixação de prazo para o cumprimento da decisão (fls. 312/333).

Tempestivos os recursos, não houve oferecimento de contrarrazões (fls. 307 e 486).

Proferido acórdão por esta Câmara pela manutenção da sentença (fls. 487/496), foi ajuizada Reclamação perante o STF pelo Estado de São Paulo.

Decisão monocrática proferido no Supremo Tribunal Federal, trasladada às fls. 561/578, houve por bem cassar a decisão desta Corte para que outra seja proferida com observância das "Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 deste Supremo Tribunal e dos itens 2, 'c' e 'd', do Tema 6 e 4.3 e 4.4 do Tema 1.234 da repercussão geral, mantido o fornecimento do medicamento determinado até o reexame da matéria pela Quarta Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo".

### **É o relatório.**

Extrai-se da exordial que DÉBORA APARECIDA CORREA CONCEIÇÃO, portadora de Doença de Huntington, propôs a presente ação pretendendo compelir o Poder Público a lhe fornecer o medicamento Deutetrabenadrina 6mg (Austedo) para o tratamento da enfermidade que lhe acomete.

Trouxe aos autos os relatórios de fls. 23 e 24, emitidos por médico especialista que atua no Sistema Único de Saúde, indicando que a paciente "é portadora de Doença de Huntington" – CID G 10, "exibindo movimentos coreiformes e quadro frontal com apatia e pouca comunicação", sendo a doença "irreversível, de caráter progressivo e incurável". Prescreveu-se, então, o medicamento Austedo 6mg, sugerindo-se a aposentadoria.

O documento trazido à fl. 165 ainda atesta que as medicações fornecidas pelo SUS foram receitadas e usados por anos sem sucesso sobre os sintomas da doença, ao passo que iniciado o tratamento com a

medicação ora perseguida, observou-se "melhora dos movimentos coreicos e da marcha".

Foi, ainda, demonstrada a negativa do fornecimento na esfera administrativa.

O medicamento possui registro na ANVISA (fls. 31/35) e verifica-se a incapacidade financeira da autora para custear o tratamento, porquanto seu benefício previdenciário gira em torno de R\$ 1.200,00 mensais (fls. 36/38) e o medicamento apresenta custo estimado de aproximadamente R\$ 16.000/mês.

Sobreveio, então, a r. sentença de fls. 283/288, prolatada aos 03/09/2024, reconhecendo o direito da autora ao recebimento do medicamento.

Poucos dias depois, aos 19/09/2024, foi publicada a ata de julgamento, pelo Supremo Tribunal Federal, do Tema nº 1.234, que dispôs:

#### 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.

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

[...] 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 (...).

Sobre a competência, pois, não há o que se discutir. Considerando versar a presente demanda sobre medicamento não incorporado à lista do SUS, com ajuizamento anterior à publicação do julgamento do mérito do Tema 1.234/STF (publicação da ata de julgamento em 19.9.2024), não há que se falar em inclusão da União no polo passivo da ação.

Por outro lado, o Supremo Tribunal Federal também julgou o **Tema nº 6**, no RE nº 566.471/RN, que definiu novos requisitos necessários para compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados

nas listagens do SUS, fixando as seguintes teses vinculantes:

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, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Na mesma oportunidade foi editada a **Súmula Vinculante nº 61**, que assim dispõe: "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)".

Referida tese foi fixada em 26/09/2024, com ata de julgamento publicada no DJE de 30/09/2024.

A sentença ora hostilizada foi proferida em data anterior.

No entanto, como se verifica dos precedentes citados, há o estabelecimento de novos requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados e que possuem aplicação imediata aos feitos em curso (já que a modulação de efeitos levada a efeito nos Embargos de Declaração refere-se apenas à competência para julgamento das referidas causas).

Assim, em que pese a sentença tenha sido proferida antes da fixação das teses e súmulas supra mencionadas, não contendo nenhuma nulidade em si, de rigor seja oportunizada à autora a possibilidade de demonstração de seu direito, mediante o cumprimento dos requisitos exigidos pela Suprema Corte.

Por força do atual entendimento do STF, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos, devendo a parte demonstrar igualmente *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, além de comprovar, 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.*

Tais exigências, como já mencionado, à míngua de modulação de efeitos da decisão proferida pelo STF (Tema 6), são aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a

hipótese dos autos, sendo ainda impossível o julgamento direto da causa por esta Corte, uma vez que revela-se imprescindível oportunizar à autora a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, inexistentes à data do ajuizamento, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta a garantia do devido processo legal.

Diante de todo o exposto, anula-se, de ofício, a r. sentença, nos termos supra, devendo o ilustre Julgador *a quo* promover nova análise do pedido inicial à luz do entendimento firmado pelo E. STF, mantida, até lá, a liminar concessiva do medicamento.

**ANA LIARTE**  
Relatora