



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000329398

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração Cível nº 1002725-78.2023.8.26.0279/50000, da Comarca de Itararé, em que é embargante MUNICÍPIO DE ITARARÉ, é embargado UNEIVE DE JESUS ALMEIDA SANTOS (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Acolheram os embargos, nos termos que constarão do acórdão. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO DIP (Presidente sem voto), JARBAS GOMES E OSCILD DE LIMA JÚNIOR.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

AROLD VIOTTI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 47.664

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO Nº 1002725-78.2023.8.26.0279/50000, de
Itararé

EMBARGANTE: MUNICÍPIO DE ITARARÉ

EMBARGADO: UNEIVE DE JESUS ALMEIDA SANTOS

INTERESSADO: ESTADO DE SÃO PAULO

JUIZ 1ª INSTÂNCIA: JOCIMAR DAL CHIAVON

Embargos de Declaração. Ocorrência de omissão a propósito do enunciado da Súmula Vinculante nº 61, bem assim do Tema nº 6 de Repercussão Geral. Fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS. Temas nº 6 e nº 1.234 do STF. Ausência dos requisitos cumulativos estabelecidos nas teses firmadas pelo STF, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade de se fundamentar a decisão judicial unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico apresentados pelo autor da ação. Necessidade de dilação probatória. Anulação da sentença que se impõe. Embargos acolhidos para sanar omissão, dar parcial provimento ao apelo da Fazenda Municipal, ao recurso oficial e anular a r. sentença, a fim de facultar a dilação probatória.

I. Embargos de Declaração opostos pelo MUNICÍPIO DE ITARARÉ em relação ao V. Acórdão de fls. 590/598 dos autos digitais em apenso, que negou provimento aos recursos oficial e de apelação interpostos pelo ora embargante e pelo ESTADO DE SÃO PAULO, em face de UNEIVE DE JESUS ALMEIDA SANTA, e contra a r. sentença de fls. 470/480 que julgou procedente a pretensão autoral para condenar os requeridos a fornecer ao ora embargado os medicamentos Canabidiol 5ml; Clozapina 25mg; Lakos (Lacosamida) 50mg; Mastidan 100mg, de forma ininterrupta e contínua, pelo período necessário ao tratamento, conforme prescrição no receituário médico apresentado a cada noventa dias, ademais de carrear aos requeridos o pagamento das despesas processuais e de honorários advocatícios, fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor atualizado da causa.

Nas razões (fls. 01/05 destes autos digitais), assinala que o v. Acórdão padece de omissão no tocante à aplicabilidade do entendimento firmado no enunciado da Súmula Vinculante nº 61. Pede, assim, o acolhimento dos embargos para que seja sanado o vício apontado, e *“observar o precedente fixado pelo Supremo Tribunal Federal na Súmula Vinculante nº 61, afastando-se ao Município de Itararé a obrigação*

de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde” (textual – 05).

Conquanto intimado, o embargado deixou de ofertar resposta (cf. fls. 07/08 e 11). Este, em síntese, o relatório.

II. Os Embargos opostos pelo Município de Itararé comportam acolhimento.

O Acórdão embargado apresenta omissão a propósito do entendimento firmado no enunciado da Súmula Vinculante nº 61, o qual dispõe que **“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)”**.

Como sabido, têm os enunciados das súmulas vinculantes, bem assim as decisões do Supremo Tribunal Federal em julgamento de Repercussão Geral, eficácia vinculante (Art. 927, II e III, do CPC: **“Os juízes e os tribunais observarão: (...) II - os enunciados de súmula vinculante; III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos”**). Não há como arredar, portanto, a apreciação da presente demanda de acordo com os preceitos da aludida súmula.

Observe-se que o C. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE nº 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, impondo-se aos interessados o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas nº 6 e 1.234, ambos do STF.

Assim decidiu o Supremo Tribunal Federal por ocasião do julgamento do Tema nº 1.234:

“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.

(...)

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”.

(...)

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. (...) Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.”

Vale lembrar que, quanto à competência para o julgamento do caso específico, recentemente foi editada a Súmula Vinculante nº 60 do STF, que assim dispõe:

“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)”

De outra parte, o Supremo Tribunal Federal 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, oficial 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)”.

Com efeito, o fornecimento de medicamentos não incorporados nas listas do SUS afigura-se como medida de caráter excepcional, possível apenas nos casos em que restarem devidamente preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(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.

Observe-se, ainda, que o próprio Supremo Tribunal Federal, no julgamento do aludido precedente vinculante, fez reconhecer a nulidade da decisão judicial que condenar o ente público à dispensação judicial do fármaco sem a estrita observância dos requisitos contidos no aludido precedente vinculante, nos termos do

artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil.

Assim, por força do atual entendimento do Supremo Tribunal Federal, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar suas decisões apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos pelo autor da ação.

Isso porque, para o efetivo cumprimento dos requisitos previstos nos precedentes vinculantes, cujo ônus probatório incumbirá ao autor, caberá ao d. juízo da ação proceder ao exame da pretensão inaugural consoante entendimento firmado pelo C. Supremo Tribunal Federal, notadamente quanto à necessidade de se *“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”*, bem como ao exame da eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e à comprovação científica, à luz da medicina baseada em evidências, acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento da autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes.

Nesse sentido, colaciona-se o seguinte precedente deste Tribunal de Justiça:

“DIREITO À SAÚDE. ASMA GRAVE. MEDICAMENTO TEZEPELUMABE 210MG, TEZSPIRE. COMPETÊNCIA. MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS. Julgamento do Tema nº 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal. Estabelecimento de critérios para definição de competência nas demandas envolvendo entrega de medicamentos não padronizados. Modulação dos efeitos da decisão quanto à competência. Aplicação apenas às novas demandas ajuizadas após a publicação do julgamento. Manutenção da competência para os processos em tramitação até o referido marco. Impossibilidade de suscitação de conflito negativo de competência para processos anteriores. RECURSO DO ESTADO. Alegação de cerceamento de defesa. Documentos acostados aos autos que não bastam para comprovar os requisitos para o atendimento do pedido. Requisitos do Tema nº 106 do STJ não preenchidos. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA. Pretensão de majoração dos honorários advocatícios. JULGAMENTO DOS TEMAS 6 E 1.234, DO STF. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os

requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF no Tema 1.234 e pelo STJ no Tema 106. Sentença anulada. REEXAME NECESSÁRIO, considerado interposto, e RECURSO DO ESTADO PROVIDOS PARA ANULAR A SENTENÇA. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA PREJUDICADO.” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária nº 1503094-43.2024.8.26.0032; 2ª Câmara de Direito Público; Rel. a Desª. MARIA FERNANDA DE TOLEDO RODOVALHO; j. 18/10/2024).

Ainda, desta C. 11ª Câmara:

“DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. PROCEDIMENTO COMUM. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 DO STF. Pleito de condenação solidária de Estado e Município ao fornecimento do fármaco 1Pure Broad Spectrum 6000mg/200mg/ml 30ml para o tratamento da doença de Epilepsia de difícil controle (CID 10 G40.4) e Hipertensão Arterial (CID 10 I10), julgado procedente na origem. 1. Competência da Justiça Estadual para o julgamento do feito. Súmula Vinculante 60 e Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. Modulação dos efeitos. Decisão liminar de Sua Excelência, Ministro Gilmar Mendes, referendada pelo plenário da Suprema Corte ao tempo do julgamento de mérito do RE 1.366.243, a imperar observância, nas condenações ao fornecimento de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, do foro perante o qual distribuída a demanda, se anterior ao julgamento liminar ocorrido em 19/09/2024. Ação distribuída no mês de novembro de 2023, sob a vigência da liminar reportada na modulação do aludido precedente qualificado. Pretensão que, a teor dos julgados vinculantes, cumpre remanescer em trâmite na Justiça Estadual. 2. Requisitos para o fornecimento de medicamento não padronizado estabelecido por meio da Súmula Vinculante 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivo 006, julgado sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade do Poder Judiciário “fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação”. Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados pelo STF, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. 3. Anulação da sentença que se impõe. Recurso de apelação prejudicado.” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária nº 1034398-88.2023.8.26.0053; 11ª Câmara de Direito Público; Rel. o Des. MARCIO KAMMER DE LIMA; j. 21/02/2025).

Dessarte, respeitado o entendimento do d. magistrado de origem, impõe-se oportunizar à interessada, na forma do artigo 321 do Código de Processo Civil, a emenda da exordial para serem satisfeitos os recentes critérios fixados nos julgamentos dos Temas nº 6 e 1.234 pelo C. Supremo Tribunal Federal, bem como nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61.

Acrescente-se, ainda, que as aludidas teses fixadas nos referidos Temas, bem como as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, têm aplicação imediata para os processos em curso, valendo salientar que a modulação dos efeitos do julgamento do Tema nº 1.234 somente se aplica à questão atinente ao deslocamento de competência.

Por fim, fica mantida a tutela concedida (fls. 43 e 49/56 dos autos digitais em apenso), nos termos do artigo 300 do CPC. Em sede de perfunctória apreciação, atesta-se o preenchimento dos requisitos, que demonstram a probabilidade do direito invocado e autorizam a antecipação da tutela de urgência pleiteada.

São, portanto, recebidos e **acolhidos os embargos declaratórios, sanando o apontado vício, para dar parcial provimento ao apelo do Município de Itararé e ao reexame necessário, para anular a r. sentença, facultando-se, assim, a dilação probatória.**

III. Pelo exposto, acolhem os embargos declaratórios para a finalidade acima explicitada.

Eventual inconformismo em relação à presente decisão será objeto de julgamento virtual, ficando cientes as partes de que discordância quanto a essa modalidade de julgamento deverá ser manifestada quando da interposição do recurso.

AROLDO VIOTTI