



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000331704

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1507223-58.2024.8.26.0625, da Comarca de Taubaté, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado JOSÉ BENEDITO ROBERTO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Julgaram prejudicado o recurso de apelação e o reexame necessário, e, de ofício, anularam a sentença. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente sem voto), BANDEIRA LINS E ANTONIO CELSO FARIA.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

LEONEL COSTA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

PROCESSO ELETRÔNICO – MANDADO DE SEGURANÇA

REMESSA NECESSÁRIA

APELAÇÃO: 1507223-58.2024.8.26.0625
APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO
APELADO: JOSÉ BENEDITO ROBERTO
INTERESSADOS: MUNICÍPIO DE TAUBATÉ E OUTROS

Juiz(a) de 1º grau: Rita de Cassia Spasini de Souza Lemos

VOTO 43904 – lcb

APELAÇÃO. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. REQUISITOS DO TEMA 6 DO STF. SENTENÇA ANULADA PARA ELABORAÇÃO DE PARECER NAT-JUS.

I. CASO EM EXAME

Mandado de segurança objetivando o fornecimento de medicamentos para tratamento de doença hepática metabólica e degeneração da retina.

Sentença concessiva da segurança.

Apelação interposta pelo ESTADO DE SÃO PAULO, sob argumentação de não preenchimento dos requisitos fixados pelo STF no julgamento do RE 566.471 (Tema 6).

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

A questão em discussão consiste em verificar se o impetrante atendeu aos requisitos do Tema 6 do STF para obtenção de medicamentos não padronizados pelo SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

O STF, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6), fixou requisitos obrigatórios para concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, exigindo comprovação cumulativa de fatores como negativa administrativa, impossibilidade de substituição por outro medicamento, laudo médico fundamentado e incapacidade financeira do paciente.

A tese vinculante imposta pelo STF é de aplicação imediata, inclusive aos processos em curso, devendo ser observada sob pena de nulidade da decisão judicial.

No caso concreto, a sentença foi proferida sem a devida verificação dos critérios estabelecidos pelo STF, especialmente sem parecer do NAT-JUS ou laudo pericial técnico.

Diante da necessidade de prova documental complementar, impõe-se a anulação da sentença para possibilitar ao impetrante a comprovação dos requisitos exigidos.

IV. DISPOSITIVO E TESE

Recurso de apelação prejudicado. Sentença anulada de ofício. Determinado o retorno dos autos ao juízo de origem para instrução probatória nos termos do Tema 6 do STF.

Tese de julgamento: "1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige comprovação cumulativa dos requisitos fixados no Tema 6 do STF. 2. Sentença proferida sem a análise desses requisitos é nula, devendo ser readequada conforme as diretrizes da Suprema Corte."

Dispositivos relevantes citados: CF/1988, art. 196; Lei 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC, art. 489, § 1º, incisos V e VI.

Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566.471 (Tema 6), Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. 20.09.2024; TJSP, Apelação Cível nº 1067684-57.2023.8.26.0053, Rel. Des. Bandeira Lins, j. 13/03/2025; TJSP, Apelação Cível nº 1011318-37.2022.8.26.0019, Rel. Des. Percival Nogueira; j. 12/03/2025.

Vistos.

Trata-se de MANDADO DE SEGURANÇA ajuizado por JOSÉ BENEDITO ROBERTO contra ato praticado atribuído ao DIRETOR TÉCNICO DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE – DRS XVII – TAUBATÉ e ao SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE TAUBATÉ, objetivando o fornecimento dos medicamentos/insumos indicados na inicial, para tratamento de “doença hepática metabólica (CID 10K76) e degeneração da retina relacionada a DMRI (CID 10 H35.3)”.

A decisão de fls. 20/21 deferiu a gratuidade de justiça e indeferiu a tutela antecipada.

A sentença de fls. 319/327 concedeu a segurança, “*para reconhecer o*

direito do impetrante, e DETERMINAR o fornecimento dos medicamentos solicitados, conforme prescrição de fls. 10 e fls. 12, ou outro com o mesmo princípio ativo, pelo tempo que perdurar a sua necessidade."

Inconformado com a sentença, apela o ESTADO DE SÃO PAULO, com razões recursais às fls. 338/350. Sustenta, em síntese, que o STF, ao julgar o RE 566.471 (Tema 6) fixou teses conformadoras dos pressupostos para a formulação de pedido judicial de fornecimento, pelo poder público, de medicamentos não incorporados aos programas de assistência farmacêutica do SUS, assim como requisitos de instrução e julgamento de ações deste tipo; que as teses fixadas são de incidência imediata e observância obrigatória, nos termos da Súmula Vinculante 61; que, no caso concreto, a inicial não está acompanhada de prova documental necessária e suficiente a demonstrar direito líquido e certo; e que, por fim, não foram atendidos os requisitos exigidos do impetrante nos termos da tese 2 do Tema 6 do STF.

Nesses termos, requer o provimento do recurso, para que seja denegada a segurança.

Recurso tempestivo, isento de preparo e respondido (fls. 363/369).

A Procuradoria-Geral de Justiça opinou pelo desprovimento do recurso (fls. 384/388).

É o relato do necessário.

VOTO.

Dou por feito o reexame necessário, cumprindo o duplo grau de jurisdição determinado pelo artigo 14, §1º da Lei 12.016/09, pois houve a concessão da ordem. Sem prejuízo, também é caso da remessa oficial nos termos da Súmula 108 deste Tribunal de Justiça:

Súmula 108: A dispensa de reexame necessário, autorizada quando o valor da condenação ou do direito controvertido for inferior a sessenta salários-mínimos, não se aplica às sentenças ilíquidas (Súmula 490 do STJ), bem como àquelas proferidas

antes da Lei 10.352/01.

A sentença deve ser anulada.

O debate em torno do dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo à população insere-se em uma densa teia de questões jurídicas, éticas, econômicas e políticas, que desafiam os limites da atuação estatal e os contornos do direito à saúde. Tal direito, consagrado como fundamental na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, impõe ao Estado a obrigação de garantir acesso universal e igualitário a ações e serviços que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Contudo, o fornecimento de medicamentos de alto custo, especialmente aqueles de natureza experimental ou não incluídos nas listas oficiais de distribuição, coloca em xeque a capacidade do Estado de equilibrar o atendimento individualizado com a sustentabilidade do sistema público de saúde.

No âmago dessa discussão, estão os princípios da dignidade da pessoa humana e da isonomia, que reclamam proteção integral aos indivíduos, em face de enfermidades graves que muitas vezes exigem tratamentos farmacológicos sofisticados e dispendiosos.

Por outro lado, a contrapartida desse direito esbarra nos limites orçamentários do Estado e na própria equidade distributiva, uma vez que o direcionamento de verbas públicas para o atendimento de demandas individuais pode, em tese, comprometer o atendimento de uma coletividade, que depende dos mesmos recursos financeiros.

Ademais, a judicialização da saúde tem sido um fenômeno crescente no Brasil, com a atuação do Poder Judiciário na garantia do fornecimento de medicamentos a cidadãos que buscam tratamento. Embora seja um mecanismo de proteção aos direitos individuais, a judicialização gera tensões entre os Poderes, na medida em que decisões judiciais podem forçar o Estado a reordenar suas prioridades orçamentárias, muitas vezes em detrimento de políticas públicas

previamente estabelecidas.

Nesse cenário, o vultoso fluxo de demandas judiciais levou os Tribunais Superiores a editarem diversos temas e súmulas acerca da matéria.

Visando pacificar a questão, o STF recentemente editou a Súmula Vinculante 61, no tocante aos medicamentos não incorporados, com o seguinte teor:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Assim, foi consolidado o entendimento de que as individuais decisões judiciais estavam comprometendo o orçamento público e, no limite, minando a capacidade do Estado de prover um serviço de saúde adequado à toda população.

Ou seja, foi constatado que a ingerência do poder judiciário sobre o orçamento da saúde pública comprometia a discricionariedade do executivo de concretizar políticas eficazes.

Nessa esteira, o STF, no julgamento do RE 566.471/RN, paradigma do Tema 6, fixou, em sede de repercussão geral, o entendimento de que, em regra, não cabe ao Judiciário deferir pedidos de medicamentos. Entretanto, tal concessão é possível quando o autor da ação preencher determinados requisitos. Confira-se:

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 (NAT-JUS), 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”.

(STF; RE 566471; Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59); Publicado em 16/09/2024) (g.n.)

Portanto, o atual entendimento é de que a concessão de medicamentos não incorporados somente é possível quando a parte autora fizer prova de preenchimento dos requisitos do Tema 6 do STF, em especial os do item 2 da tese (alíneas “a” até “f”).

Ocorre que tais requisitos, de observância obrigatória, foram estabelecidos após o ajuizamento do feito, época em que era exigida a comprovação de requisitos menos rigorosos, trazidos pela tese fixada pelo STJ por ocasião do Tema 106, *in verbis*:

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

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim

como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

No caso em comento, a parte autora apresentou documentação apta a comprovar a necessidade do fármaco pleiteado, se observados tão apenas os requisitos vigentes à época de ajuizamento do mandado de segurança.

Contudo, o novo cenário que se apresenta traz singularidades que precisam ser analisadas pela origem, em atenção ao princípio do duplo grau de jurisdição.

É que, em razão da incorporação de novas exigências à concessão de medicamentos não-padronizados, necessário que o Juízo de origem oportunize à parte impetrante anexar documentos comprobatórios do Tema 6 do STF, em especial solicitar parecer técnico do NAT-JUS, ou Laudo Pericial, nos termos do item 3, "b" do Tema 6 do STF; e, ato contínuo, verifique se os documentos apresentados atendem aos novos requisitos legais, com subsequente vista à parte contrária para possibilitar o contraditório, prolatando, em seguida, nova sentença na demanda, já considerando os novos parâmetros estabelecidos pelo STF.

Diante desta nova realidade, a jurisprudência desta Corte tem se inclinado para o mesmo sentido, inclusive em demandas julgadas por esta 8ª Câmara de Direito Público:

APELAÇÃO — Ação ordinária. Fornecimento de medicamentos. Litisconsórcio passivo necessário da União. Inocorrência. Hipótese que se enquadra na modulação prevista no Tema nº 1.234, STF, no que toca à competência. Aplicação do entendimento firmado no IAC nº 14, STJ, que prestigia a

solidariedade entre os entes federativos, na linha do Tema nº 793, STF. Mérito. Necessária a apuração, na instância de origem, da satisfação dos novos critérios dispostos nos Temas de Repercussão Geral nº 06 e 1.234. Sentença anulada. Recurso prejudicado.

(TJSP; Apelação Cível nº 1067684-57.2023.8.26.0053; 8ª Câmara de Direito Público; Rel. Des. Bandeira Lins; j. em 13/03/2025);

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – CANABIDIOL – AUTOR DIAGNOSTICADO COM DOENÇA DE PARKINSON (CID 10 G 20) – AÇÃO PROCEDENTE – Obrigação do Poder Público – Preliminar – Pretensão do Estado de inclusão da União na lide, com o deslocamento da competência para a Justiça Federal – JULGAMENTO DOS TEMAS nºs. 6 e 1234 do STF e das Súmulas Vinculantes nºs. 60 e 61 – Temas relacionados ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS – Acordo interfederativo do Supremo Tribunal Federal homologado – Necessária a adequação para a produção de prova documental aos novos parâmetros estabelecidos pela Corte Constitucional – Observação do item 3, "b" do Tema 6: 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 (NAT-Jus), 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" – A análise do pedido deve observar os requisitos do Tema 6 do STF, em especial o item 3, "b" do Tema 6 – Anulação da sentença, de ofício, determinando o retorno dos autos à primeira instância para instrução probatória – Mantida a tutela antecipada deferida – Desnecessária a inclusão da União no polo passivo da demanda, diante da modulação dos efeitos quanto à competência – Sentença anulada para realização de instrução probatória – Recurso de Apelação prejudicado.

(TJSP; Apelação Cível nº 1011318-37.2022.8.26.0019; 8ª Câmara de Direito Público; Rel. Des. Percival Nogueira; j. em 12/03/2025).

Sendo assim, em face nas novas exigências à concessão de medicamento não padronizado, aplicáveis aos processos em curso, mas iniciados antes do entendimento firmado no referido tema, se faz necessário oportunizar à impetrante a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, sob pena de se incorrer em afronta a garantia do devido processo legal.

Diante do exposto, julgo prejudicado o recurso de apelação e o reexame necessário, e, de ofício, anulo a sentença, determinando o retorno dos autos à primeira instância para adoção das medidas especificadas na fundamentação, devendo ser requerida a emissão de Parecer do NAT-Jus ou, se inexistir na localidade, a elaboração de laudo pericial, em cumprimento aos requisitos previstos no Tema 6 do STF.

Descabe em mandado de segurança a condenação em honorários advocatícios (art. 25 da Lei 12.016/09).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Leonel Costa

Relator