



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000334439

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1000617-08.2024.8.26.0646, da Comarca de Urânia, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Julgaram prejudicados os recursos. 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, 3 de abril de 2025.

HELOÍSA MIMESSI
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

Voto nº 21898

Apelação nº: 1000617-08.2024.8.26.0646

Apelante: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Apelado: Ministério Público do Estado de São Paulo

Origem: Vara Única da Comarca de Urânia

MM. Juíza: Marcela Corrêa Dias de Souza

APELAÇÃO. REMESSA NECESSÁRIA. DIREITO À SAÚDE. PORTADOR DE NEOPLASIA MALIGNA NO RETO. PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO REGORAFENIBE (40mg). SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. INCONFORMISMO DA FAZENDA.

Sentença proferida anteriormente ao julgamento do Tema 1.234.

Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1.234 e 6, julgados sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 103-A caput da Constituição Federal e art. 927, II e III do CPC. Ônus probatório atribuído ao autor. Impossibilidade do Poder Judiciário fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação.

Efeitos da liminar mantidos até a realização de produção probatória e nova decisão.

Sentença anulada de ofício, com determinação. Recurso e remessa necessária prejudicados.

Trata-se de recurso de apelação interposto por Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra a r. sentença de fls. 97/105, que julgou procedente a ação para condená-la a fornecer o medicamento *Regorafenibe 40 mg*, não incorporado ao SUS, ao autor *Eduardo Sanches Dias*, portador de *neoplasia maligna no reto* (CID C20), representado, nestes autos, pelo Ministério Público de São Paulo.

A Fazenda Pública de São Paulo, em razões recursais a fls. 111/121, alega, em síntese: a necessidade de inclusão da União no polo passivo e remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do Tema 793, STF; que o autor deveria estar em tratamento em uma das

unidades do CACON/UNACON; e, por fim, ausência de cumprimento dos requisitos do Tema 106 do STJ.

Com esses fundamentos, requer o conhecimento do recurso de apelação e o seu provimento para, no mérito, reformar a r. sentença e julgá-la improcedente (fls. 111/121).

Contrarrazões a fls. 130/132, pelo Ministério Público, pela manutenção da sentença, com base na Súmula 37 do E. TJSP e no art. 196 da Constituição Federal.

Parecer da Procuradoria de Justiça pelo improvimento do recurso de apelação (fls. 141/143).

Houve despacho, emitido por esta Relatora, para que as partes se pronunciassem a respeito das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, e dos Temas 6/STF e 1234/STF, julgados posteriormente à prolação da sentença.

A Fazenda Pública de São Paulo, a fls. 154/162, alegou que os requisitos das Súmulas Vinculantes 60 e 61, e dos Temas 6/STF e 1234/STF não foram preenchidos, e por isso requer a revogação da liminar e que o pedido seja julgado improcedente.

A apelada, por sua vez, não se manifestou, conforme certidão a fls. 165.

FUNDAMENTOS E VOTO

O recurso se encontra prejudicado, sendo o caso de anulação de ofício da decisão recorrida.

Trata-se de ação de procedimento comum, com pedido de tutela antecipada, em que se pleiteia o fornecimento de

medicamentos não padronizados, especificamente, *Regorafenibe* (40 mg), para o tratamento de neoplasia maligna do reto (CID C20), que acomete a parte autora, hipossuficiente. Foi deferida a tutela de urgência, posteriormente mantida pela r. sentença objeto do presente recurso de apelação.

Pois bem.

Por se tratar de pleito que envolve o fornecimento de fármaco registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas do SUS (Rename, Resme e Remune), o litígio obrigatoriamente deverá observar as novas Súmulas Vinculantes do STF, de nº 61 e 62, conforme disposto no art. 103-A *caput* da Constituição Federal e art. 927, II e III do Código de Processo Civil.

As Súmulas 61 e 62 do STF exigem a observância do protocolo interfederativo pactuado no acórdão que julgou o Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, em sede de repercussão geral, que originou as Teses firmadas nos Temas 6 e 1.234, do STF. In verbis:

Tema 06

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”.

Tema 1234

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 de 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.

As normas jurídicas introduzidas pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito dos Temas nº 6 e 1.234 são de caráter eminentemente processual e, portanto, devem ser aplicadas imediatamente aos processos em curso, como preconiza o artigo 14 do CPC.

A modulação de efeitos da decisão recai apenas sobre a competência da Justiça Federal, mas em ações que foram protocoladas após a publicação do acórdão acima mencionado. Assim, no tocante ao direito material, todas as ações em trâmite devem seguir as teses recém firmadas.

Nesse cenário, diante das novas exigências

estipuladas pelo STF, incidentes não apenas sobre os elementos de prova, como também sobre os requisitos da petição inicial e da sentença, é o caso de se anular a r. sentença, proporcionando-se à parte autora a oportunidade de emendar a inicial, adequando-a aos novos parâmetros, na linha, inclusive, do preceito insculpido no art. 321 do CPC; permitida a dilação probatória necessária. Nesse sentido:

APELAÇÃO. REMESSA NECESSÁRIA CONSIDERADA INTERPOSTA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Ipilimumabe e Nivolumabe. Autor acometido por melanoma em couro cabeludo. 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. Responsabilidade solidária entre os entes estatais superada. Ilegitimidade passiva e incompetência, todavia, ausentes. Modulação de efeitos no Tema nº 1234. Mérito. Parte autora surpreendida com novos requisitos criados pelos acordos interfederativos homologados pelo STF. Jurisprudência vinculante, de observância obrigatória, aplicável imediatamente aos processos em curso. Necessidade, todavia, de atender aos princípios da economia processual, instrumentalidade de formas, "não surpresa", devido processo legal e ampla defesa. Parte autora que tem direito subjetivo a corrigir os vícios supervenientes da petição inicial, originados das teses firmadas nos Temas de repercussão geral nº 6, 793 e 1234. Arts. 10 e 321 do CPC. Necessidade, outrossim, de oportunizar a desistência da demanda diante das limitações supervenientes ao direito material pretendido. Impossibilidade de compelir a parte autora a demanda involuntária. Princípio da legalidade. Art. 5º, II, da CF. Anulação do processo, "ab initio", de ofício, prejudicados os recursos.

(TJSP; Apelação Cível 1008013-13.2023.8.26.0568; Relator (a): Eduardo Prata Vieira; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de São João da Boa Vista - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 06/11/2024; Data de Registro: 06/11/2024)

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 1503094-43.2024.8.26.0032; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodovalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 18/10/2024; Data de Registro: 18/10/2024)

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. TEMAS Nº 6 E 1234, AMBOS DO STF. Procedência desatada na origem em ordem a determinar o fornecimento de medicamento denominado "canabidiol 300mg + tetraidrocanabidiol 300mg", conforme prescrição médica. Apelo do Estado. Reexame necessário que se tem por interposto à força da Súmula 490 do STJ ante o caráter ilíquido da condenação. 1. Medicamento não incorporado no SUS, com registro ou autorização sanitária para importação pela ANVISA. Temas nº 6 e 1234/STF. Competência da Justiça Federal somente quanto o valor do tratamento anual do fármaco for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, na forma do art. 292 do CPC. Modulação dos efeitos da decisão. Aplicação apenas às demandas ajuizadas após a publicação do julgamento. Competência da Justiça Estadual preservada, reconhecida a impossibilidade de suscitação de conflito negativo de competência para

processos anteriores. 2. Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1234 e 6, julgados 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 nas teses firmadas pelo STF ao tempo dos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234, consoante Súmula Vinculante nº 61, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. 3. Necessidade, para mais, de se aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), além da análise quanto à eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e 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. 4. Anulação da sentença que se impõe. Recursos prejudicados.

(TJSP; Apelação Cível 1065950-71.2023.8.26.0053; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/10/2024; Data de Registro: 30/10/2024)

Anoto, por fim, considerando os graves riscos à saúde atestados no relatório médico de fls. 11/15, determino a manutenção da liminar até que haja a produção das provas e novo julgamento, a fim de evitar agravamento no estado de saúde atual da parte interessada.

Nesse sentido:

APELAÇÃO. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA DO PEDIDO MEDIATO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. OSIMERTINIBE. Obrigação de fazer. Causa de pedir informa a necessidade de medicamento destinado para tratamento do diagnóstico de neoplasia maligna de pulmão. A matéria devolvida para reexame pelo tribunal gravita em torno do direito ao recebimento do

*remédio. Superveniência dos Temas 6 e 1234 com a edição das Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 pelo STF. Hipótese de medicamento não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS. Não reconhecimento dos novos requisitos cumulativos exigidos nos precedentes qualificados obsta a sentença de procedência motivada apenas na prescrição, relatório ou laudo médico produzidos unilateralmente pelo autor da ação" (item 3b do Tema 6 STF). Divergência entre as consultas NAT JUS apresentadas pelas partes em casos análogos envolvendo pacientes portadores de neoplasia de pulmão. Conclusões antagônicas entre as Notas Técnicas, uma favorável e outra contrária à dispensação. Indispensável a análise técnica e detalhada pelo NAT JUS do quadro clínico e das necessidades específicas do autor. As circunstâncias que envolvem a matéria disputada não permitiam o julgamento antecipado. Fato complexo que determina a abertura de consulta NAT JUS para o caso dos autos. Necessário assegurar a abertura da fase de produção das provas necessárias à instrução do processo. Ônus probatório extraído do Tema 1234 do STF. Hipótese de vício atinente ao "error in procedendo" do julgamento de mérito sem promover a abertura da fase de instrução. **Manutenção da liminar até a produção de provas e novo julgamento pelo juízo 'a quo'**. Sentença anulada. RECURSO DA FESP PROVIDO. PREJUDICADOS O RECURSO DO MUNICÍPIO E A REMESSA NECESSÁRIA. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1006299-31.2024.8.26.0132; Relator (a): José Maria Câmara Junior; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Catanduva - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 02/12/2024; Data de Registro: 02/12/2024)*

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO CÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. CERCEAMENTO DE DEFESA. NULIDADE DA SENTENÇA. ABERTURA DE INSTRUÇÃO. PARCIAL PROVIMENTO. I. CASO EM EXAME 1. Apelação interposta pelo Município de Araçatuba contra sentença que o condenou ao fornecimento do medicamento "Tezepelumabe 210 mg" para tratamento de asma grave, sem preferências por marcas. O Município sustenta o cerceamento de defesa pela ausência de prova pericial e parecer técnico do NATJUS, alegando, também, ilegitimidade passiva por ser responsável apenas por tratamentos de baixa complexidade. Além disso, há apelação interposta pelo autor que versa, exclusivamente, sobre a fixação e majoração dos honorários sucumbenciais. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. Há três questões em discussão: (i) definir se houve cerceamento de

*defesa pela ausência de produção de provas técnicas, e (ii) verificar se o Município de Araçatuba é parte legítima no polo passivo da demanda. (iii) Verificar a questão da fixação da verba honorária. III. RAZÕES DE DECIDIR 3.O Município é parte legítima para figurar no polo passivo, pois a responsabilidade pela saúde é solidária entre todos os entes federados, conforme o Tema nº 793 do STF. 4. Durante o processamento deste feito, ocorreu o julgamento dos Temas nº 06/STF e 1.234/STF, que fixaram teses de observância obrigatória, consoante, inclusive, indicado nas Súmulas Vinculantes nº 60/STF e 61/STF. Assim, há a exigência de novas provas que devem ser analisadas pela origem, sendo inviável fazê-lo em segundo grau de jurisdição, sob pena de afronta aos princípios do duplo grau de jurisdição, do contraditório e da ampla defesa. 5. A jurisprudência exige a comprovação da necessidade do medicamento por meio de laudos e pareceres técnicos que analisem sua imprescindibilidade à luz da medicina baseada em evidências. 6. Necessidade de abertura da instrução para que o autor junte documentos comprobatórios de seu direito e para a produção de prova técnica, conforme requerido pela FESP, nos termos estabelecidos nos Temas nº 6 e nº 1.234 do STF, sob pena de cerceamento de defesa. 7. Diante da anulação da r. sentença, fica prejudicado o recurso do autor que versa, exclusivamente, sobre a forma de fixação e majoração dos honorários advocatícios. IV. DISPOSITIVO E TESE 8. RECURSO DO MUNICÍPIO E REEXAME NECESSÁRIO PARCIALMENTE PROVIDOS para anular a sentença e determinar o retorno dos autos à origem para instrução probatória, **mantida a antecipação de tutela de urgência, pois ainda presentes os requisitos que determinaram a concessão da medida. RECURSO DO AUTOR PREJUDICADO.***

(TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1011072-31.2024.8.26.0032; Relator (a): Martin Vargas; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 21/11/2024; Data de Registro: 21/11/2024)

À vista do analisado, anula-se a r. sentença, de ofício, prejudicado o recurso voluntário e a remessa necessária, com determinação de retorno dos autos à origem para possibilitar a produção probatória; mantidos os efeitos da tutela concedida na origem até nova decisão.

Para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observado o pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que, tratando-se de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205/SP, Min. Felix Fischer, DJ 08.05.2006, p. 240).

Sujeitam-se à forma de julgamento virtual em sessão permanente da 5ª Câmara de Direito Público eventuais recursos previstos no art. 1º da Resolução nº 549/2011 deste E. Tribunal deduzidos contra a presente decisão. No caso, a objeção deverá ser manifestada no **prazo de cinco dias** assinalado para oferecimento dos recursos mencionados no citado art. 1º da Resolução. A objeção, ainda que imotivada, sujeitará aqueles recursos a julgamento convencional.

HELOÍSA MIMESSI

Relatora