



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000334995

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1001442-41.2023.8.26.0660, da Comarca de Viradouro, em que são apelantes MUNICÍPIO DE VIRADOURO e ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada MARIA BALSAN BRAGA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso oficial e julgaram prejudicados os recursos voluntários, v.u.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente) E PAULO GALIZIA.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

MARTIN VARGAS

Relator

Assinatura Eletrônica

Apelação Cível n. 1001442-41.2023.8.26.0660 – Comarca de Viradouro

Apelantes: Fazenda Pública do Estado de São Paulo e Município de Viradouro

Apelada: Maria Balsan Braga

Juiz sentenciante: Dr. Heitor Moreira de Oliveira

Voto n. 2211

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. APELAÇÃO CÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO COM TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO EM PRIMEIRO GRAU. NOVOS PARÂMETROS ESTABELECIDOS PELO STF. REMESSA NECESSÁRIA PROVIDA PARA ANULAÇÃO DA SENTENÇA. PRETENSÃO LIMINAR INDEFERIDA. MÉRITO DOS RECURSOS VOLUNTÁRIOS PREJUDICADOS.

I. CASO EM EXAME

1. Apelações cíveis interpostas pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo e pelo Município de Viradouro contra sentença que julgou procedente o pedido para determinar o fornecimento do medicamento Esilato de Nintedanibe (150 mg), com vistas ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática (CID J841), conforme prescrição médica.

2. A sentença determinou às requeridas que fornecessem gratuitamente o medicamento à autora. Postulou a FPESP, em preliminar de apelação, a anulação do decisum, em aplicação ao entendimento vinculante consolidado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE n. 855.178-ED/RG (Tema n. 793), por meio da inclusão da União no polo passivo da demanda e remessa dos autos a Justiça Federal. No mérito, sustentaram a FPESP e a Municipalidade, em suma, o não preenchimento dos requisitos preconizados pelo E. STJ no julgamento do REsp n. 1.657.156-RJ, afetado ao tema 106 dos recursos repetitivos, por reputar existentes alternativas terapêuticas não utilizadas pela autora.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

3. Há quatro questões em discussão: (i) verificar a necessidade de inclusão da União no polo passivo; (ii) aferir se o medicamento pretendido já foi padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da enfermidade que acomete a autora e (iii) estabelecer se a sentença de procedência deve ser mantida diante das novas teses fixadas nos Temas n. 6 e n. 1234 do STF.

III. RAZÕES DE DECIDIR

4. A solidariedade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos autoriza a escolha de qualquer deles para compor o polo passivo da ação, sem obrigatoriedade de inclusão da União e remessa à Justiça Federal. A decisão da liminar proferida pelo STF no Tema 1.234, vigente à data de ajuizamento da ação e de prolação da sentença, veda a declinação de competência até o julgamento definitivo do Tema, que, a despeito de concluído, teve aplicação modulada e restringida apenas às ações ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito.

5. Durante o processamento recursal, ocorreu o julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 pelo STF, a resultar na fixação de teses de observância obrigatória, consolidadas, inclusive, nos verbetes sumulares de natureza vinculante n. 60 e n. 61. Estabeleceu-se, assim, a exigência de proceder a aferição de novos elementos pela instância de origem, reconhecida a inviabilidade de promover referida análise unicamente em âmbito recursal, sob pena de violação às garantias do duplo grau de jurisdição e do devido processo legal, bem como aos seus corolários, o contraditório e a ampla defesa.

6. Adequação da prova documental coligida aos autos aos novos parâmetros estabelecidos pela Corte Constitucional. Cumprimento aos requisitos estabelecidos pelo STF de (i) promover a aferição da legalidade do ato de não incorporação do fármaco orientado pelo parecer desfavorável da CONITEC, bem como de (ii) orientar a análise jurisdicional por avaliação técnica a ser realizada pelo NAT-Jus. Dilação probatória não realizada em primeiro grau em face do julgamento antecipado da lide, fundado nos requisitos jurisprudenciais, à época, vigentes.

7. Necessidade de conferir efetividade aos princípios da boa-fé processual e da vedação à decisão surpresa, os quais se opõem à prolação de decisão em grau recursal sem que as partes tenham oportunidade de manifestação sobre as novas exigências jurisprudenciais consolidadas pelo STF. Exegese dos arts. 5º, 9º e 10, todos do CPC.

IV. DISPOSITIVO E TESE

8. Remessa Necessária provida para anular a r. sentença prolatada e determinar o retorno dos autos à origem para adoção das providências elencadas na fundamentação. Recurso de apelação da FPESP desprovido, em relação à pretensão preliminar, e recursos voluntários prejudicados no que concerne ao exame de mérito.

Vistos.

Trata-se de recursos de apelação interpostos pela **Fazenda Pública do Estado de São Paulo** e pelo **Município de Viradouro** em face de **Maria Balsan Braga** contra a r. sentença que julgou procedente a ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada, ajuizada pela apelada contra os apelantes com vistas ao fornecimento do medicamento Nintedanibe (150 mg), nos moldes da prescrição médica de 2 comprimidos ao dia e por tempo indeterminado.

Acrescenta-se ao relatório da sentença que o pedido formulado na exordial foi julgado procedente pelo MM. Juiz de primeiro grau, por reputar solidária a responsabilidade dos entes federados no cumprimento da obrigação, ponderando que a concessão da tutela não importa em violação ao princípio da separação de poderes. Outrossim, considerou integralmente satisfeitos os requisitos estabelecidos na tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, sob sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106). Diante do resultado do julgamento, houve condenação dos requeridos ao pagamento de honorários advocatícios, arbitrados por equidade no valor de R\$ 1.000,00 (um mil reais), com fundamento no art. 85, §8º, do CPC (fls. 143/149 e fls. 151/152).

Interpostos embargos de declaração pela requerente, ao argumento da existência de erro material consubstanciado na adoção do critério da equidade para fixação de honorários advocatícios (fls. 164/168), o *decisum* foi inteiramente confirmado pelo MM. Juízo processante com a rejeição dos aclaratórios (fl. 210/211).

Da r. sentença, a **Fazenda Pública do Estado de São Paulo** (fls. 173/187) e o **Município de Viradouro** (fls. 188/192) interpuseram recursos de apelação, opondo-se, ambas as requeridas, ao desfecho empreendido em primeiro grau.

A **Fazenda Pública estadual** requereu, de início, a

concessão de efeito suspensivo ao recurso, nos moldes do art. 1.012 do CPC. Preliminarmente, postulou pela anulação do *decisum*, em aplicação ao entendimento vinculante consolidado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE n. 855.178-ED/RG (Tema n. 793), por meio da inclusão da União no polo passivo da demanda e remessa dos autos a Justiça Federal, sob o argumento de que a responsabilidade pelo financiamento de medicamentos com alto impacto financeiro é da União.

No mérito, sustentou, em suma, que a aplicação do entendimento preconizado pelo E. Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp n. 1.657.156-RJ, afetado ao tema n. 106 dos recursos repetitivos, conduz ao juízo de improcedência do pedido, por ausência de comprovação da imprescindibilidade do fármaco para o tratamento e, assim, da ineficácia daqueles fornecidos pelo SUS, sobretudo, ante ao parecer desfavorável apresentado pelo NATJUS (fls. 46/47), a seu ver, sob o fundamento de que o SUS tem medicamentos capazes de diminuir os sintomas da doença suportada pela parte autora.

A mesma tese foi deduzida pelo **Município de Viradouro** no recurso de apelação interposto, ao defender que a autora não se desincumbiu do ônus de comprovar todos os elementos constitutivos do direito pretendido, nos termos do art. 373, I, do CPC, sobretudo, no que concerne a demonstração da administração anterior sem sucesso terapêutico ou contraindicação das alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS.

Subsidiariamente, a Municipalidade requereu a redução da verba honorária sucumbencial fixada por equidade, nos termos do art. 85, §8º, do CPC.

Objetivaram, assim, a anulação e, no mérito, a reforma integral da r. sentença proferida para que seja reconhecida a improcedência do pedido, nos termos das razões deduzidas.

Recursos em ordem, bem processados, contrarrazoados pela

requerente (fls. 193/203) e distribuídos livremente a esta Relatoria (fl. 229).

Observado o prazo estabelecido na Resolução n. 903/2023 do Egrégio Tribunal de Justiça, não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

No que tange ao juízo de admissibilidade, é o caso de conhecer dos recursos de apelação interpostos, porquanto tempestivos, legalmente isentos de preparo, consoante disposto no art. 1.007, §1º, do CPC, e porque presentes os pressupostos de admissibilidade.

Aplica-se ao caso, também, o reexame necessário da sentença em cumprimento ao duplo grau de jurisdição e em decorrência da natureza da condenação imposta ao Estado, de trato sucessivo e por tempo indeterminado, observados os termos do art. 496, I, §3º, do CPC e do enunciado n. 490 da Súmula do C. Superior Tribunal de Justiça.

Na origem, Maria Balsan Braga propôs ação de fornecimento de medicamento de alto custo com pedido de tutela antecipada em face da Fazenda do Estado de São Paulo e do Município de Viradouro, perante o MM. Juízo da Vara Única da mesma Comarca, com o objetivo de determinar aos referidos entes públicos o fornecimento gratuito do medicamento Esilato de Nintedanibe (150 mg), nos moldes da prescrição médica de duas cápsulas ao dia, em uso contínuo e por tempo indeterminado.

Conforme se extrai da exordial e dos demais elementos de prova colimados aos autos, a requerente foi diagnosticada como portadora da enfermidade fibrose pulmonar idiopática (CID J841) há alguns anos e, desde então, faz acompanhamento e recebe os tratamentos médicos indicados. Ocorreu que, recentemente, constatou uma piora progressiva no seu quadro clínico, com relatos de dispnéia aos mínimos esforços, em razão da qual passou a fazer uso constante de oxigenoterapia domiciliar desde maio de 2024.

Nesse contexto, após o uso de outros medicamentos e linhas

terapêuticas, esclareceu-lhe sido prescrito o fármaco requerido (fl. 18), como única alternativa a apta controlar a situação progressiva da doença e retardar ao máximo a queda da função pulmonar, bem como eficaz a prevenir exacerbações da doença, de modo a dirimir o risco de morte e-lhe proporcionar melhor qualidade de vida (fl. 16).

Contudo, salientou a requerente ter recebido resposta negativa ao pedido administrativo de fornecimento do medicamento que formulou perante o Departamento Municipal de Saúde de Viradouro, em 23 de novembro de 2023, sob argumentos pertinentes a ausência do medicamento e ao seu alto custo.

Inobstante, declarou não possuir recursos financeiros para arcar com o custeio particular do fármaco, cujo custo elevado de aproximadamente R\$ 16.800,00 (dezesseis mil e oitocentos reais) revelar-se-ia invencível diante da hipossuficiência financeira declarada (fl. 14), demonstrada por cópia do extrato bancário, a indicar que apenas auferia proventos de aposentadoria (fl. 15) e endossada documentalmente a partir assistência jurídica e representação que-lhe é conferida por convênio com a Defensoria Pública do Estado de São Paulo (fls. 12/13).

Por derradeiro, o pleito também foi instruído com documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia denominado “Diretrizes brasileiras para tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática”, elaborado com evidências científicas fundamentadas na metodologia GRADE (fls. 19/29).

Pois bem.

De início, é de se esclarecer que a pretensão preliminar de chamamento ao processo da União para compor o polo passivo e, consequentemente, o deslocamento da competência jurisdicional a Justiça Federal não reúne condições de prosperar.

Com efeito, os princípios da dignidade da pessoa humana e da preservação da saúde dos cidadãos em geral, previstos, respectivamente, nos arts. 1º, III, e 6º, ambos da CF, impõem aos entes federativos a obrigação de fornecer, prontamente, os medicamentos e tratamentos em saúde reputados necessários em

favor de pessoa hipossuficiente, sob o prisma da responsabilidade solidária, também constitucionalmente prevista no art. 196 da Carta Magna.

Nessa linha de entendimento, o direito à saúde e à assistência pública, que contempla o fornecimento de medicamentos e de tratamento médico, constitui dever do Estado de competência administrativa compartilhada e atribuição comum entre os entes da federação, a partir da cogestão administrativa do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da conjugação de recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos provenientes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Assim, opera o SUS por uma dinâmica de divisão de funções por grau de complexidade, segundo a qual, *a priori*, cabe ao Município a atenção básica à saúde e ao Estado os procedimentos mais complexos e o fornecimento dos medicamentos de alto custo, em atenção à regulação contida no art. 198 da CF e na Lei n. 8.080/90.

Referido modelo, entretanto, não autoriza a conclusão pela hierarquização ou atenuação dos deveres de cada ente público de cuidar da saúde e assistência públicas e, tampouco, afasta a solidariedade entre União, Estado e Município, a depender da situação, mas apenas determina que cada ente seja impelido a fornecer o que lhe compete, em comunhão de esforços.

Nesse sentido é o entendimento firmado pelo C. Órgão Especial deste Tribunal de Justiça, ao aprovar o Enunciado n. 37 da Súmula de sua jurisprudência: “*A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno*”.

Outrossim, a despeito das razões deduzidas na peça recursal, impõe-se reconhecer que a conclusão adotada pelo MM. Juízo *a quo* se perfilha ao entendimento consolidado pelo C. Supremo Tribunal Federal em repercussão geral à época da prolação da sentença, no julgamento do Recurso Extraordinário de n. 855.178-SE, oportunidade em que foi fixado o Tema n. 793, nos seguintes termos:

ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.” (STF - RE: 855178 SE, Relator: LUIZ FUX, Data de Julgamento: 05/03/2015, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 16/03/2015). (g. n.)

Conclui-se, portanto, que a tese trazida pela Corte Suprema no Tema n. 793 não altera o entendimento adotado *in casu* em primeiro grau, mas a ele se coaduna, pois eventual redirecionamento do cumprimento da obrigação deve ser discutido em ação própria, observadas as regras de repartição de competência e eventual ressarcimento do ente que veio a suportar o ônus financeiro. Por consequência, não cabe a análise desta questão com o pretendido redirecionamento da obrigação ou a imposição subsidiária de dever de ressarcimento nos presentes autos, em face de ente federativo que sequer compõe o polo passivo, sobretudo, de modo a obstaculizar a satisfação do direito fundamental invocado.

Na mesma linha encontra-se o enunciado n. 60, aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça:

Enunciado 60: A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

Do mesmo modo, as disposições contidas na Lei Federal n. 8.080/90, no que se referem à regionalização e à hierarquização da prestação dos serviços públicos de saúde, não ilidem a possibilidade de exigir de qualquer dos entes federativos o fornecimento de medicamentos.

Assim, sendo solidária a responsabilidade entre os entes federativos, cabe ao Estado e ao Município fornecerem o tratamento de modo

solidário e, se assim entenderem, buscarem ressarcimento da União, em âmbito administrativo ou por ação própria, com as garantias do contraditório e da ampla defesa, em respeito aos princípios que preconizam o devido processo legal. Por via de consequência, faculta-se a parte litigar isolada ou cumulativamente contra as pessoas jurídicas de direito público interno, não havendo que se cogitar em redirecionamento da obrigação a outro ente federativo, repita-se, notadamente na hipótese em que ele não integrou o polo passivo da demanda, como no caso em testilha.

Na mesma linha de raciocínio, em 19 de abril de 2023, o Tribunal Pleno do STF referendou decisão liminar proferida no Recurso Extraordinário n. 1.366.243, com reconhecimento de repercussão geral (Tema n. 1.234), de relatoria do Min. Gilmar Mendes, ao estabelecer parâmetros para a fixação da competência em tutela provisória incidental, a partir da distinção entre as demandas judiciais envolvendo medicamentos padronizados e não padronizados pelo SUS.

Na hipótese vertente, o medicamento cujo fornecimento se pretende possui registro na Anvisa, mas não foi incorporado nas listas de dispensação do SUS, o que faz incidir o parâmetro previsto no item 5.2, no sentido de que a ação deve ser processada e julgada pelo Juízo escolhido pelo cidadão, com vedação expressa a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral.

In verbis:

"5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:

5.1. nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento

de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

5. 2. nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; 5.3. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); 5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". (g. n.)

Sobre este aspecto, não se olvida a conclusão do julgamento virtual do Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (Tema n. 1.234) pelo STF em 13 de setembro de 2024. Contudo, houve modulação dos efeitos do julgamento em relação aos vetores preconizados para fixação da competência, observados os acordos entabulados entre os entes federativos para repasse de verbas e financiamento dos fármacos concedidos, a fim de limitar sua aplicação "*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.*"

Prevalece, portanto e por ora, o entendimento exarado na decisão liminar proferida no RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234), em consonância ao entendimento sumulado por esta Corte Bandeirante, no sentido de que a demanda pode ser diretamente ajuizada em face de quaisquer das pessoas jurídicas de direito público, sem prejuízo da adoção dos procedimentos necessários para internamente equalizar os devidos repasses e compensações de receita, consideradas as respectivas atribuições de cada ente federativo.

Entretanto, ainda que os argumentos deduzidos pela Fazenda Pública estadual apelante para sustentar a preliminar arguida não reúnam condições de prosperar, forçoso reconhecer a necessidade de se promover a anulação do édito de primeiro grau por razões distintas, conforme fundamentação que adiante se seguirá.

Destarte, para efeito de se aquilatar a matéria posta em julgamento nestes autos, é preciso se ater ao tratamento conferido ao fármaco pretendido pelos órgãos institucionais de saúde pública com atribuição para avaliar a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse passo, depreende-se das consultas realizadas nos sítios eletrônicos do Ministério da Saúde e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) que a tecnologia farmacológica pleiteada, Nintedanibe, não foi padronizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da enfermidade que acomete a autora, a doença intersticial fibrótica, provável fibrose pulmonar idiopática, uma vez que não há tratamentos antifibróticos disponíveis no SUS, mas apenas medicamentos paliativos, como antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia ou, para os casos indicados, transplante de pulmão.

Com efeito, especificamente em relação a fibrose pulmonar idiopática, enfermidade compreendida no grupo das doenças pulmonares intersticiais, a possibilidade de incorporação do fármaco ao SUS para tratamento específico foi devidamente avaliada e refutada por decisão técnica tomada pelos integrantes do órgão Plenário da CONITEC, durante a 73ª Reunião Ordinária realizada em 5 e 6 de dezembro de 2018, consoante se infere do Relatório para a Sociedade n. 102, publicado em dezembro de 2018¹.

Aludido parecer foi acolhido pelo Ministério da Saúde, ao decidir pela não incorporação do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar

¹ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf.

idiopática (FPI) no âmbito do SUS. No mais, ainda não houve edição de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pelo Ministério da Saúde para tratamento da referida enfermidade, como destacado no Relatório Técnico de Recomendação n. 33 da CONITEC², de julho de 2018.

Outrossim, em que pese a existência de recomendação da CONITEC desfavorável a padronização do fármaco para tratamento da fibrose pulmonar idiopática, depreende-se do Relatório Técnico de Recomendação n. 33³ e do Relatório para a Sociedade n. 102⁴, ambos da CONITEC, que a medicação pode trazer benefícios e retardar a perda progressiva da função pulmonar, ainda que não a interrompa.

Destarte, a par da controvérsia instalada acerca da eficácia, segurança e imprescindibilidade do medicamento pretendido, conclui-se estar diante de pedido de concessão de medicamento não padronizado pelo SUS para tratamento da enfermidade que acomete o impetrante, constatação que impõe o reconhecimento de uma peculiaridade, *in casu*, cuja análise jurisdicional, na origem, revela-se imprescindível ao exame da pretensão recursal por este Colegiado.

Isso porque, durante o processamento da apelação interposta e, portanto, posteriormente a prolação da sentença recorrida, o C. Supremo Tribunal Federal procedeu aos julgamentos do Recurso Extraordinário n. 566.471 (Tema n. 6) e do Recurso Extraordinário n. 1.366.243 (Tema n. 1.234), que ensejaram a edição dos respectivos enunciados sumulares de natureza vinculante de n. 61⁵ e n. 60⁶, por meio dos quais foram fixadas as seguintes teses, parcialmente transcritas abaixo no

² Disponível em file:///C:/Users/silva/Downloads/RELATORIO_NINTENDANIBE_33_CP.pdf.

³ Disponível em file:///C:/Users/silva/Downloads/RELATORIO_NINTENDANIBE_33_CP.pdf.

⁴ Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf.

⁵ Súmula vinculante nº 61 - 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).

⁶ Súmula vinculante nº 60: 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).

que concerne aos excertos relacionados ao desfecho deste feito:

“[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]

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.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

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 da 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.” (grifos nossos).

Destarte, em face da criação jurisprudencial de novas exigências a concessão de medicamentos não-padronizados, frise-se, aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a hipótese que aqui se apresenta, revela-se imprescindível oportunizar à requerente a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta a garantia do devido processo legal.

Com efeito, *a contrario sensu*, impõe-se considerar que eventual reversão dos efeitos do juízo de procedência da demanda operado em primeiro grau por suposto desatendimento de requisitos jurisprudenciais de caráter vinculante, que sequer eram vigentes à época do ajuizamento, importaria em insanável violação a garantia da ampla defesa e do seu corolário, o contraditório, observado o art. 5º, LIV e LV, da CF.

Aliás, esse Colegiado tampouco reúne condições de proceder ao julgamento de mérito dos recursos voluntário e oficial e ao controle de legalidade exigido nos termos do entendimento vinculante recentemente consolidado pela Suprema Corte nos verbetes sumulares de n. 61 e n. 60, tão somente, com lastro nos elementos de prova constituídos à época para comprovação da procedência do direito almejado.

Esta conclusão resta reforçada na hipótese dos autos, diante da existência de manifestação desfavorável prévia da CONITEC sobre a possibilidade de incorporação do fármaco pleiteado para a enfermidade que acomete a autora. Isso porque não se revela plausível proceder à análise jurisdicional do referido ato administrativo de não incorporação, que se extrai obrigatória e imprescindível da exegese do entendimento vinculante preconizado pelo STF, sem sequer coligir informações técnicas hábeis a esclarecer se a especificidade da patologia e do protocolo de tratamento a que a requerente está submetida se alinha aos grupos que perfizeram objeto de análise pela Comissão.

É dizer que a exigida comprovação da satisfação do direito

pretendido se pauta atualmente por critérios novos e mais restritivos, os quais não foram objeto de demonstração pela parte e, sobretudo, de apreciação pelo MM. Juízo de primeiro grau, a confirmar a conclusão de que eventual manifestação jurisdicional nesse sentido, unicamente em grau recursal, importaria, ainda, em inovação incompatível a observância do princípio do duplo grau de jurisdição.

Isso porque, a despeito da requerente já ter coligido aos autos o documento “Diretrizes brasileiras para tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática”, oficialmente elaborado pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia denominado a partir de evidências científicas fundamentadas na metodologia GRADE (fls. 19/29), estabeleceu a C. Corte Constitucional nos itens 2, b e 3, b, da tese fixada no julgamento do Tema 6, respectivamente, que a análise jurisdicional acerca do eventual atendimento aos requisitos necessários a dispensação do medicamento deve se orientar pela demonstração de eventual “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 “prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS)”, determinação esta cuja inobservância foi expressamente reconhecida pelo STF como causa de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e do art. 927, III, § 1º, ambos do CPC.

Nessa linha de raciocínio, convém destacar que o CPC preconiza o dever de boa-fé processual e a vedação ao que se denomina “decisão surpresa”, dentre os princípios básicos do Direito Processual Civil. Deste modo, é de se reconhecer que é dever do Juízo, ao impulsionar o processo e decidi-lo, promover a proteção da justa expectativa sobre direito subjetivo e a proteção do contraditório e da ampla defesa. *In verbis*:

“Art. 5º Aquele que de qualquer forma participa do processo deve comportar-se de acordo com a boa-fé.

Art. 9º Não se proferirá decisão contra uma das partes sem que ela seja previamente ouvida.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica:

I - à tutela provisória de urgência;

II - às hipóteses de tutela da evidência previstas no [art. 311, incisos II e III](#);

III - à decisão prevista no [art. 701](#).

Art. 10. O juiz não pode decidir, em grau algum de jurisdição, com base em fundamento a respeito do qual não se tenha dado às partes oportunidade de se manifestar, ainda que se trate de matéria sobre a qual deva decidir de ofício.”

Com base nessas premissas, deve o MM. Juízo *a quo* (i) oportunizar à autora a juntada de documentos atualizados comprobatórios do atendimento aos parâmetros atualmente exigidos pelo Supremo Tribunal Federal nos enunciados sumulares vinculantes de n. 61 e n. 60 para concessão de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do SUS nos moldes pretendidos; (ii) solicitar a elaboração de nota técnica atual e específica à situação da requerente pela equipe do NAT-Jus/SP, nos termos do item 3, b, do Tema n. 6 do STF, observando-se a documentação necessária para elaboração da análise técnica⁷ e, por fim, (iii) oportunizar o exercício do contraditório por meio da apresentação de novas informações pelas Fazendas Estadual e Municipal, para, com base nos referidos elementos, proceder à análise do eventual preenchimento dos requisitos necessários a concessão do direito pretendido, diante dos parâmetros recentemente estabelecidos pelo STF de modo vinculante na jurisprudência predita, prolatando-se nova sentença.

Forçoso reconhecer, portanto, em âmbito de reexame necessário, a necessidade de anular a r. sentença de procedência e promover a remessa dos autos à Vara de origem para adoção das providências necessárias acima destacadas.

Mantém-se, de outro turno, os efeitos da r. decisão de concessão da tutela de urgência proferida pelo MM. Juízo *a quo* em Juízo de reconsideração (fls. 151/152), na medida em que verificados os pressupostos processuais e os requisitos legais que a fundamentaram, quais sejam, a probabilidade do direito invocado e o perigo de dano, diante da gravidade da enfermidade mencionada, da vulnerabilidade do estado de saúde da autora e da existência de risco

⁷ Disponível no sítio eletrônico <https://www.tjsp.jus.br/NatJus>. Acesso em 5 março de 2025.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

iminente de vida e de grave de piora do quadro, como se depreende dos documentos médicos e da narrativa coligida aos autos.

Ante o exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso oficial para anular a r. sentença e determinar a baixa dos autos ao primeiro grau para adoção das medidas elencadas nos termos da fundamentação, observados os enunciados sumulares de natureza vinculante n. 60 e n. 61 publicados pelo C. STF, ao passo que **SE NEGA PROVIMENTO** à pretensão liminar deduzida pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo e **DÁ-SE POR PREJUDICADO** o exame de mérito dos recursos voluntários interpostos pela Fazenda Pública e pela Municipalidade.

MARTIN VARGAS
Relator