



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000334665

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1001681-34.2024.8.26.0038, da Comarca de Araras, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante MUNICÍPIO DE ARARAS, é apelado DANIEL ALEIXO DOS SANTOS SILVA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 12ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Reexame necessário provido para anulação da sentença; prejudicado o recurso do Município, V.U**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores EDSON FERREIRA (Presidente) E SOUZA MEIRELLES.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

J. M. RIBEIRO DE PAULA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1001681-34.2024.8.26.0038.

Comarca de Araras – 1ª VC. – Juiz Valdemar Bragheto Junqueira.

Apelante: REMESSA NECESSÁRIA.
MUNICÍPIO DE ARARAS.
Apelado: DANIEL ALEIXO DOS SANTOS SILVA.
Interessado: SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARARAS.

VOTO Nº 39.454.8

EMENTA (IA): MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ANULAÇÃO DA SENTENÇA PARA DEMONSTRAÇÃO DOS REQUISITOS PREVISTOS NOS TEMAS 6 E 1.234 DO STF. REEXAME NECESSÁRIO PROVIDO, COM DETERMINAÇÃO.

Mandado de segurança visando o fornecimento de InvegaSustenna (paliperidona de depósito) 150 mg, injetável, para tratamento de esquizofrenia paranoide. Sentença de primeira instância concedeu a ordem.

I. Razões de Decidir. Embora com registro na ANVISA, o medicamento não se encontra incorporado ao SUS. O STF, nos Temas 6 e 1.234, estabeleceu requisitos para concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Diante das novas exigências à concessão de medicamento não padronizado, aplicáveis aos processos em curso, mas iniciados antes dos entendimentos firmados nos referidos temas, se faz necessário oportunizar ao impetrante a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pelo STF, sob pena de se incorrer em afronta à garantia do devido processo legal.

II. Dispositivo. Reexame necessário provido para anulação da sentença; prejudicado o recurso do Município.

Relatório

Mandado de segurança impetrado por Daniel Aleixo dos Santos Silva, objetivando o medicamento *InvegaSustenna* (paliperidona de depósito) 150 mg, injetável, para tratamento de esquizofrenia paranoide.

A r. sentença, ¹de relatório adotado, concedeu a segurança. Há remessa necessária (Lei 12.016/2009, art. 14, § 1º).

Recorre o Município de Araras pela reforma da sentença; recurso processado e respondido. ²

Parecer da Procuradoria Geral de Justiça pelo provimento do recurso de apelação e da remessa necessária. ³

Fundamentação

O impetrante é portador de esquizofrenia paranoide (CID: F20.0); não aceita medicação por via oral; apresentou melhora dos sintomas com uso do medicamento *InvegaSustenna* (*paliperidona de depósito*) 150 mg, injetável, aplicado uma vez no mês, conforme relatório médico (**fl. 15**).

O STF apreciou a questão referente ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS nos Temas 6 e 1.234, Súmulas Vinculantes 60 e 61, *in verbis* :

Tema 6:1. 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:

¹ Sentença, fls. 122/125.

² Recurso, fls. 148/154; contrarrazões, fls. 158/162.

³ Parecer PGJ, fls. 175/179.

(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: (...) 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, I-II, §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.

Súmula 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).

Súmula 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](#)).

Ressalte-se, em relação à competência, que houve modulação dos efeitos da decisão de mérito proferida no RE nº 1.366.243/SC (Tema 1.234), no sentido de que o deslocamento da competência apenas se aplicará aos processos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19/09/2024), 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.

O mandado de segurança foi impetrado em 15/03/2024, razão pela qual não há que falar em deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Embora o STF, no julgamento dos EEDD em RE nº 855178 (**Tema 793**), tenha entendido que, para otimizar a compensação entre os entes federados, compete ao juiz, diante dos critérios de descentralização e hierarquização, direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, a responsabilidade solidária dos entes da federação não foi excluída.

Embora o medicamento contenha registro na ANVISA,⁴ não se encontra incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de

⁴Fls. 59/60.

Saúde, por isso deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral ([RE 566.471](#)), conforme disposto na Súmula 61.

Os documentos juntados aos autos são suficientes à conclusão de que o autor é portador da enfermidade apontada; não possui condições financeiras para arcar com os custos do medicamento prescrito; seu pedido administrativo foi indeferido (**fls.15/21**).

Contudo, considerando o atual entendimento do STF, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão com base em prescrições ou laudos médicos elaborados apenas pelo profissional que acompanha a parte.

Sendo assim, em face nas novas exigências à concessão de medicamento não padronizado, aplicáveis aos processos em curso, mas iniciados antes dos entendimentos firmados nos referidos temas, se faz necessário oportunizar ao 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.

De rigor, portanto, a anulação da r. sentença para que o impetrante possa demonstrar o cumprimento dos requisitos exigidos, cabendo ao MM. Juiz análise à luz dos entendimentos firmados pelo C. STF e prolação de nova sentença. Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL – REEXAME NECESSÁRIO – Obrigatoriedade – Leitura do art. 496, inciso I, do CPC. DIREITO À SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SUS – Julgamento do Tema nº 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal – Fixação

de critérios para definição da competência nas demandas envolvendo o fornecimento desses medicamentos – Modulação dos efeitos quanto à competência – Aplicação apenas às novas demandas ajuizadas após a publicação do Tema – Manutenção da competência da Justiça Estadual para julgamento do feito – Tema nº 6 do STF - Ausência dos requisitos cumulativos estabelecidos para a concessão do medicamento pleiteado – Necessidade de dilação probatória – Reabertura da fase instrutória - Sentença anulada. RECURSO OFICIAL PROVIDO E PREJUDICADO O DA FESP.(TJSP; **Apelação Cível 1000143-33.2024.8.26.0615; Relator (a): Afonso Faro Jr.; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Tanabi - 2ª Vara; Data do Julgamento: 04/02/2025).**

RECURSOS OFICIAL, DE APELAÇÃO E ADESIVO – AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM – DIREITO CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL – DOENÇA GRAVE – HIPOSSUFICIÊNCIA – PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NOS ATOS NORMATIVOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) – SUPERVENIÊNCIA DO JULGAMENTO DOS TEMAS NºS 6 E 1.234 PERANTE O C. STF – EDIÇÃO DAS SÚMULAS VINCULANTES NºS 60 E 61 DO MESMO C. STF – REQUISITOS PARA A DISPONIBILIZAÇÃO DA ALUDIDA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS ESTABELECIDOS APÓS O JULGAMENTO DA LIDE - NECESSIDADE DE SUBMISSÃO DO CASO CONCRETO AOS REFERIDOS CRITÉRIOS ESTIPULADOS PELO C. STF – NULIDADE DA R. SENTENÇA PROFERIDA EM PRIMEIRO GRAU DE JURISDIÇÃO – POSSIBILIDADE - EMENDA DA PETIÇÃO INICIAL PERANTE O D. JUÍZO DE ORIGEM – POSSIBILIDADE. 1. Nulidade, "ex officio", da r. sentença de Primeiro Grau de Jurisdição, tendo em vista a superveniência do julgamento dos RE nºs 566.471/RN e 1.366.243/SC (respectivamente, Temas nºs 6 e 1.234), perante o C. STF, reconhecida. 2. É imperativa a submissão da lide aos critérios estipulados pelo mesmo C. STF, conforme o seguinte: a) julgamento dos RE nºs 566.471/RN e 1.366.243/SC, em sede de Repercussão Geral (Temas nºs 6 e 1.234); b) edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (publicadas, respectivamente, em 20.9.24 e 3.10.24); c) respectiva incidência imediata, nos termos dos artigos 926, "caput", 927, I, II e 1.039, "caput", do CPC/15. 3. Facultar-se-á à parte autora, perante o D. Juízo de Direito "a quo", a emenda da petição inicial, nos termos do disposto no artigo 321 do CPC/15, sob pena de extinção do processo, sem resolução de mérito, com fundamento no artigo 485, I, do mesmo diploma legal. 4. Precedentes da jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça e, inclusive, desta C. 5ª Câmara de Direito Público. 5. Prevalência de medidas excepcionais (liminar ou tutela provisória de urgência), eventualmente concedidas no i-

nício da lide, relativamente ao fornecimento do postulado. 6. Ação de procedimento comum, julgada procedente, em Primeiro Grau de Jurisdição. 7. Sentença, recorrida, anulada, determinando-se, apenas e tão somente, o retorno dos autos ao D. Juízo de origem, com as homenagens de estilo, para o regular prosseguimento do feito, facultada a emenda da petição inicial, na forma e sob as penas da legislação pertinente. 8. Recursos oficial, de apelação e adesivo, apresentados pelas partes litigantes, prejudicados. **(TJSP; Apelação Cível 1501469-08.2023.8.26.0032; Relator (a): Francisco Bianco; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - VFP; Data do Julgamento: 03/02/2025).**

DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ANULAÇÃO DA SENTENÇA. RETORNO À PRIMEIRA INSTÂNCIA PARA INSTRUÇÃO PROBATÓRIA. I. Caso em exame 1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, visando o fornecimento dos medicamentos "Ibrutinibe" e "Venetoclax" para tratamento de "neoplasia hematológica" (CID C91.1). 2. Medida liminar deferida e sentença de procedência, determinando o fornecimento dos medicamentos. 3. Apelação da Fazenda Pública, alegando a necessidade de inclusão da União no polo passivo e a improcedência do pedido. II. Questão em discussão 4. A questão em discussão consiste em: (i) saber se é necessária a inclusão da União no polo passivo da ação; e (ii) se a sentença deve ser mantida ou anulada. III. Razões de decidir 5. Conclusão do julgamento de dois recursos de repercussão geral (Temas 6 e 1.234) diretamente relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), após a homologação de acordo interfederativo, pelo Supremo Tribunal Federal (STF). 6. A demanda foi ajuizada antes da publicação das teses de repercussão geral do STF, não se aplicando o entendimento atual especificamente quanto à competência. Permanência dos autos na Justiça Estadual, não sendo o caso de inclusão da União no polo passivo, tampouco de remessa do feito à Justiça Federal. 7. A ausência de inclusão dos medicamentos nas listas do SUS impede o fornecimento por decisão judicial, salvo o preenchimento dos requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF. 8. Determinação oriunda do STF (item 3, "b", do Tema 6), no sentido de que "sob pena de nulidade da decisão judicial, (...) o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente (...) 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". 9. A aná-

lise do pedido deve observar a necessidade de parecer do NAT-Jus ou prova pericial, conforme exigido pelo STF. IV. Dispositivo e Tese 10. Anula-se a sentença, de ofício, determinando o retorno dos autos à primeira instância para a instrução probatória. 11. Mantém-se a tutela de urgência deferida. Tese de julgamento: "1. A inclusão da União no polo passivo não é necessária neste caso. 2. A sentença deve ser anulada para a realização de instrução probatória." Legislação e Jurisprudência Relevantes Citadas: STF, RE 566.471/RN, Rel. Min. Marco Aurélio, Redator para o Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, DJE: 27/09/2024, publicado em: 30/09/2024 (Tema 6). STF, RE 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJE: 10/10/2024, publicado em: 11/10/2024 (Tema 1.234). STF, Súmula Vinculante nº 60. STF, Súmula Vinculante nº 61. TJSP, Apelação/Remessa Necessária 1503094-43.2024.8.26.0032; Rel. Maria Fernanda de Toledo Rodovalho, Data do Julgamento: 18/10/2024; Data de Registro: 18/10/2024. **(TJSP; Apelação Cível 1040481-34.2023.8.26.0114; Relator (a): Antonio Celso Faria; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Campinas - 1ª VFP; Data do Julgamento: 05/02/2025).**

Ante o exposto, voto pelo provimento do recurso oficial para anular a sentença e determinar a devolução dos autos à primeira instância; prejudicado o recurso interposto pelo Município; mantidos os efeitos da liminar concedida.

Dispositivo

REEXAME NECESSÁRIO PROVIDO E RECURSO DE APELAÇÃO PREJUDICADO.

Desembargador **RIBEIRO DE PAULA**, RELATOR