



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000334882

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1000138-87.2024.8.26.0428, da Comarca de Paulínia, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrido MILTON SODRÉ SANTANA (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Negaram provimento ao reexame necessário, com observação. V.U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente sem voto), DÉCIO NOTARANGELI E OSWALDO LUIZ PALU.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

PONTE NETO
relator
Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 30.298

REMESSA NECESSÁRIA Nº 1000138-87.2024.8.26.0428

COMARCA: Paulínia — 1ª Vara

RECORRENTE: Juízo *Ex Officio*

RECORRIDO: Milton Sodré Santana

INTERESSADO: Município de Paulínia

REMESSA NECESSÁRIA — MANDADO DE SEGURANÇA — FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO — DIREITO À SAÚDE — TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 6 E 1.234 — Pretensão de que seja determinado à autoridade coatora o fornecimento do fármaco Pazopanibe para o tratamento do impetrante, diagnosticado com câncer renal, metástase osteolítica no manúbrio esternal e nódulos pulmonares bilaterais — Aplicação do entendimento consolidado nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 — Desnecessidade de remessa dos autos à Justiça Federal, uma vez que o E. Supremo Tribunal Federal decidiu pela modulação dos efeitos da tese firmada no Tema de Repercussão Geral nº 1.234 quanto à competência, devendo incidir apenas sobre os feitos ajuizados depois da publicação do resultado do julgamento do mérito do RE nº 1.366.243/SC, ocorrido em 11.10.2024, ou seja, após a propositura desta demanda — Manutenção da concessão da segurança — Preenchimento dos requisitos elencados nas teses fixadas no julgamento dos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234 — Constatação de que, após análise da Conitec, o Pazopanibe foi incorporado no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com câncer renal, porém, não consta em lista de dispensação (Rename) — Apresentação de exames e relatórios médicos demonstrando a imprescindibilidade do tratamento, em razão da toxicidade causada por medicamento anterior — Comprovação da incapacidade financeira do impetrante para aquisição do fármaco pleiteado — Observação de que caberá à Municipalidade buscar o ressarcimento interfederativo dos valores dispendidos na aquisição do medicamento, conforme previsto nos itens nº 3.3 e 3.4 do acórdão referente ao Tema nº 1.234 — **Reexame necessário desprovido, com observação.**

1. Trata-se de mandado de segurança com

pedido liminar, impetrado por **MILTON SODRÉ SANTANA** contra ato do **SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PAULÍNIA**, na qual o impetrante, diagnosticado com câncer renal, metástase osteolítica no manúbrio esternal e nódulos pulmonares bilaterais, requer que seja determinado à autoridade coatora fornecer-lhe o medicamento *Pazopanibe* até a regressão da doença.

O pedido liminar foi deferido pela decisão de fls. 85/87, para determinar à autoridade coatora o fornecimento do fármaco descrito na inicial, sem adstrição à marca ou fabricante específico, desde que reúna as mesmas características daquele prescrito, no prazo de 15 dias, sob pena de multa diária de R\$ 200,00, limitada ao total de R\$ 10.000,00.

A r. sentença de fls. 128/130, cujo relatório se adota, concedeu a ordem, confirmando a tutela de urgência, para determinar à autoridade impetrada disponibilizar o tratamento com o medicamento *Pazopanibe*, conforme a quantidade/dosagem prescrita, admitindo-se o fornecimento sem adstrição à marca ou fabricante específico, desde que o insumo disponibilizado reúna as mesmas características daquele prescrito. Ressalvou que a continuidade do tratamento exige, em providência meramente administrativa, a regular apresentação de relatório médico atualizado a cada seis meses.

Os autos foram remetidos a este E. Tribunal de Justiça apenas para o reexame necessário, nos termos do art. 14, § 1º, da Lei nº 12.016/2009.

É o relatório.

2. A sentença merece ser mantida.

Depreende-se dos autos que o impetrante foi diagnosticado com câncer renal metastático (CID10 C64), metástase osteolítica no manúbrio esternal e pequenos nódulos pulmonares bilaterais compatíveis com acometimento secundário. Em 06.11.2019, submeteu-se ao procedimento de nefrectomia, para a retirada do rim afetado, e começou, em seguida, a utilizar o medicamento oncológico *Sunitinibe*. Todavia, precisou interromper esse tratamento, em razão de toxicidade impeditiva. Diante de tal cenário, seu médico prescreveu o tratamento com o fármaco *Pazopanibe* até a progressão da doença ou da toxicidade, o qual precisa ser iniciado com urgência, porém, não tem condição de arcar com o custo médio mensal de R\$ 11.471,00.

Pois bem.

Como a ação versa sobre o fornecimento de medicamento pelo Poder Público, deverá ser analisada sob a luz do entendimento consolidado nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, relativas aos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234:

Súmula Vinculante 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 Vinculante 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).”

No caso em análise, verifica-se que o medicamento pleiteado pelo impetrante foi incorporado no âmbito do

Sistema Único de Saúde (SUS), mas não incluído em lista de dispensação, questão cuja análise será aprofundada mais adiante.

3. No julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, foram estabelecidas regras no tocante à competência para o julgamento de ações buscando o fornecimento de medicamentos, porém, decidiu-se pela modulação dos efeitos da decisão, para que sejam aplicadas somente às demandas propostas depois da publicação do acórdão do RE nº 1.366.243/SC:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. **Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.**

(...)

I. COMPETÊNCIA

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

(...)

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.*

(...)

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração 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.

(...)

(RE 1366243, Relator: GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n, DIVULG 10-10-2024, PUBLIC 11-10-2024 – destaquei)

Portanto, não há falar em incompetência da Justiça Estadual para analisar o mandado de segurança impetrado em 15.01.2024, ou seja, antes da publicação do acórdão do RE 1.366.243/SC, ocorrido no dia 11.10.2024.

4. A seguir, passa-se à análise do mérito.

Apesar de o fármaco *Pazopanibe* ter sido incorporado no âmbito do SUS por meio da Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, não foi incluído em lista de dispensação de medicamentos, como se observa na mais recente Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), elaborada no ano de 2024 (https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf).

Assim, para a análise do pedido de fornecimento do fármaco, faz-se necessário apurar se houve o preenchimento dos

requisitos elencados na tese fixada pelo E. Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF:

“1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá

obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.” (RE 566471, Relator: MARCO AURÉLIO, Relator p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n, DIVULG 27-11-2024, PUBLIC 28-11-2024 – destaqui)

Verifica-se que, após análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o *Pazopanibe* foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com câncer renal, ou seja, a mesma doença que acomete o impetrante, o que demonstra, por consequência, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, preenchendo, dessa maneira, os requisitos para a sua dispensação (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2019/janeiro/ministerio-da-saude-amplia-o-tratamento-para-cancer-renal>).

Diante da ausência de inclusão do fármaco em lista de dispensação, o seu requerimento por via administrativa esbarra na “negativa padrão” de impossibilidade de fornecimento pelo Poder Público, com sugestão de tratamento mediante alternativa terapêutica prevista pelo SUS, o principal argumento de defesa das Procuradorias Municipais e

Estadual em quase todas as demandas que buscam o fornecimento de medicamentos.

Nota-se que os diversos exames e relatórios médicos que acompanharam a inicial demonstram a imprescindibilidade do tratamento com o *Pazopanibe*, uma vez que o impetrante já realizou nefrectomia total e até chegou a utilizar o medicamento *Sunitinibe* – o qual, inclusive, foi incorporado ao SUS por meio da mesma portaria que incorporou o fármaco ora pleiteado –, todavia, o seu uso foi suspenso após dois meses de tratamento pelo fato de o paciente apresentar toxicidade impeditiva, sendo mantido sem terapia direcionada (fls. 41/84).

Por fim, o impetrante também demonstrou a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento, pois é possível observar na sua carteira de trabalho que ele sempre ocupou postos recebendo modesta remuneração, e que, atualmente, encontra-se desempregado (fls. 19/29).

Assim, de rigor a manutenção da concessão da segurança para determinar à autoridade coatora fornecer o tratamento com *Pazopanibe*, observando-se a quantidade/dosagem prescritas, sem adstrição à marca ou fabricante específico, desde que o fármaco reúna as mesmas características daquele prescrito, ressalvando-se que a continuidade do tratamento exige a regular apresentação de relatório médico atualizado a cada seis meses.

5. Revela-se necessário fazer uma observação quanto ao custeio do tratamento oncológico em questão.

No julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, o E. Supremo Tribunal Federal firmou o seguinte entendimento em relação às ações que permanecerem em trâmite na Justiça Estadual:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. *Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes.*

(...)

III. CUSTEIO

3) *As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.*

(...)

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não

incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

(...)” (RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024, PUBLIC 11-10-2024 – destaquei)

Desse modo, caberá ao Município de Paulínia buscar o ressarcimento interfederativo dos valores despendidos na aquisição do medicamento, via Fundo a Fundo, ou seja, por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI), nos termos do art. 5º da Portaria GM/MS nº 6.212/2024.

6. Pelo exposto, nego provimento ao reexame necessário, com observação.

PONTE NETO
Relator