



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000339998

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008730-90.2023.8.26.0223, da Comarca de Guarujá, em que é apelante GENILDE MARIA DOS SANTOS (JUSTIÇA GRATUITA), é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Negaram provimento ao recurso, com observação. V.U.", de conformidade com o voto do Relator(a), que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores FRANCISCO SHINTATE (Presidente) E LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA.

São Paulo, 24 de março de 2025.

EDUARDO GOUVÊA

Relator

Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

7ª Câmara de Direito Público

Apelação Cível nº 1008730-90.2023.8.26.0223

Comarca: Guarujá

Juiz sentenciante: Cândido Alexandre Munhóz Pérez

Apelante: Genilde Maria dos Santos (Defensoria Pública)

Apelada: Fazenda do Estado de São Paulo

Voto nº 41842

APELAÇÃO CÍVEL – Procedimento comum – Pretensão de compelir a ré ao fornecimento do medicamento Ocrelizumabe 300 mg, necessário ao tratamento de esclerose múltipla e doença desmielinizante de SNC (CID 10: G35) – Medicamento não padronizado no SUS – Caso que atrai a aplicação da SV nº 60, bem como das teses fixadas pelo STF no julgamento dos Temas 1234 (RE nº 1.366.243) e 6 (RE nº 566.471) – Autora que não comprovou o preenchimento de todos os requisitos – Parecer desfavorável do NAT-JUS – Manutenção da sentença de improcedência.

Recurso desprovido, com observação.

Trata-se de apelação interposta por Genilde Maria dos Santos (fls. 141/151) contra a r. sentença (fls. 132/136), proferida pelo MM. Juiz de Direito da Vara da Fazenda Pública da Comarca de Guarujá, que, em ação de procedimento comum ajuizada em face da Fazenda do Estado de São Paulo, julgou o pedido improcedente, o qual consistia na pretensão de compelir a ré ao fornecimento de medicamento para o tratamento de esclerose múltipla e doença desmielinizante de SNC (CID 10:G35).

Em síntese, a apelante pretende a concessão da antecipação da tutela recursal e, ao final, o provimento do recurso para que a r. sentença seja reformada, com a procedência do pedido, sob o argumento de que foi demonstrada a necessidade do medicamento pleiteado e a ineficácia daqueles fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia, não podendo o parecer impessoal do NAT-JUS se sobrepor aos



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

laudos do médico responsável.

Contrarrazões (fls. 154/176).

Intimadas para se manifestarem sobre os requisitos cumulativos estipulados pelo C. Supremo Tribunal Federal, no julgamento dos Temas 1234 e 6, para fornecimento de medicamentos não padronizados em atos normativos do SUS, nos termos do art. 10 do Código de Processo Civil (fl. 396), a apelada se manifestou a fl. 399 e a apelante, a fls. 406/408.

É o relatório.

Genilde Maria dos Santos ajuizou ação de procedimento comum em face da Fazenda do Estado de São Paulo, pretendendo compelir a ré ao fornecimento do medicamento Ocrelizumabe 300 mg, necessário ao tratamento de esclerose múltipla e doença desmielinizante de SNC (CID 10: G35), conforme prescrição médica.

Por meio da r. sentença (fls. 132/136), o pedido foi julgado improcedente.

Contra tal decisão, insurge-se a autora.

Versando a hipótese dos autos sobre o fornecimento de medicamento não padronizado no Sistema Único de Saúde – SUS, devem ser aplicados o enunciado da Súmula Vinculante nº 60, bem como os entendimentos fixados pelo C. Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1234) e do Recurso Extraordinário nº 566.471 (Tema 6), a seguir transcritos:

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).

Tema 1234

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.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação

alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

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.

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.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado

deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do artigo.

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.

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.

[...]

VI – Medicamentos incorporados

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

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:

(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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (grifo nosso).

Saliente-se que os requisitos do Tema 6 devem ser obrigatoriamente observados, consoante o enunciado da Súmula Vinculante nº 61 do C. Supremo Tribunal Federal:

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).

Em relação à competência, destaca-se que esta é da Justiça Estadual, uma vez que o medicamento possui registro na Anvisa e o ajuizamento da ação se deu em 15/06/2023, previamente ao julgamento do Tema 1234, aos 13/09/2024.

Quanto ao mérito, verifica-se que, em que pesem os argumentos da apelante, os requisitos acima mencionados não foram respeitados.

Isso porque, embora não haja controvérsia a respeito da moléstia e a apelante tenha comprovado a negativa de fornecimento do fármaco na via administrativa (Item 2, “a” – fls. 24/30) e a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento (Item 2, “f” – fl. 15 e fl.18), a mesma coisa não pode ser dita sobre o preenchimento dos demais requisitos do Tema 6 do C. Supremo Tribunal Federal.

Com efeito, a apelante não demonstrou a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, a ausência de pedido de incorporação ou a mora na sua apreciação, considerando os prazos e critérios da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011 (Item 2, “b”).

Não obstante a prescrição médica (fls. 19/20), não foi comprovada a impossibilidade de substituição do fármaco prescrito por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Item 2, “c”). O mesmo raciocínio pode ser aplicado à ausência de comprovação, considerando a medicina baseada em evidências, da eficácia do medicamento (Item 2, “d”) e da

imprescindibilidade clínica do tratamento (Item 2, “e”). Em sentido similar, concluiu o NAT-JUS em seu parecer desfavorável ao fornecimento do medicamento:

4. Conclusão Justificada: A droga ocrelizumabe não tem evidência de superioridade sobre outros medicamentos disponíveis no PCDT e imunossupressores podem aumentar o risco de infecção pelo vírus JC e, em algum grau, a chance de manifestações clínicas (LEMP). Ocrelizumabe também é associado a esse risco, apesar de em menor grau que o natalizumabe. Todavia alentuzumabe também é uma opção de menor risco. Nesse sentido, a equipe assistencial pode selecionar outras opções terapêuticas comprovadamente eficazes para o manejo da doença ou elaborar um relatório indicando com base em argumentos clínicos e científicos a particularidade do paciente para nova apreciação. (Fls. 95/96 – grifo nosso).

E, a despeito das alegações da apelante, o parecer do NAT-JUS é imparcial e equidistante, tendo sido devidamente submetido ao crivo da ampla defesa e do contraditório.

Portanto, ante o não preenchimento de todos os requisitos, os quais são cumulativos, estipulados pelo C. Supremo Tribunal Federal nos Temas 1234 e 6, forçoso reconhecer a necessidade de manutenção da r. sentença de improcedência.

Esta C. 7ª Câmara de Direito Público já se pronunciou em caso semelhante:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO – Ação de obrigação de fazer – Direito à saúde – Fornecimento de medicamento (Ocrelizumabe) para tratamento de (Esclerose Múltipla

Primariamente Progressiva (CID-10 G35) – Acórdão manteve a sentença que julgou o pleito procedente – Superveniência dos Temas 6 e 1.234, e das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, que fixam critérios para concessão excepcional de medicamento registrado na ANVISA, não incorporado pelo SUS – Ausência do preenchimento dos requisitos cumulativos para a concessão do medicamento – Necessidade de adequação do julgado, em conformidade com os temas referidos e o teor das súmulas vinculantes – Embargos de declaração acolhidos, com excepcional efeito infringente, para julgar improcedente a ação. (TJSP, 7ª Câmara de Direito Público, Embargos de Declaração Cível nº 1017362-33.2023.8.26.0053, Relatora MÔNICA SERRANO, julgamento em 27/02/2025, publicação em 27/02/2025).

E ainda:

Apelação cível. Ação pelo procedimento comum. Pretensão de fornecimento de medicamento não incorporado aos atos normativos do SUS (Ocrelizumabe), para o tratamento de esclerose múltipla. Previsão constitucional de direito à saúde (art. 196) concretizada pela Lei Federal nº 8.080/1990 e pelo entendimento dos Tribunais Superiores. Sentença de procedência baseada no atendimento aos requisitos do Tema 106 do STJ. Posterior julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo STF (Súmulas Vinculantes nº 61 e 60, respectivamente), fixando novos requisitos. Partes que se manifestaram sobre a aplicabilidade dos novos temas, em atenção ao art. 10 do CPC. Modulação dos novos temas em relação à legitimidade, mas aplicabilidade imediata dos novos requisitos para a concessão de medicamentos. Jurisprudência deste Tribunal. Não atendimento, no caso concreto, de requisito previsto pelo STF. Entendimento que deve ser rigorosamente aplicado, em nome da estabilidade, integridade e coerência da

jurisprudência (art. 926 do CPC), da observância obrigatória das súmulas vinculantes (art. 927, inc. II, do CPC) e da necessidade de racionalizar a concessão judicial de medicamentos, garantindo o acesso universal e igualitário à saúde, conforme constitucionalmente previsto. Recurso do Estado provido e sentença reformada, para julgar improcedente a ação. Ressalva sobre a possibilidade de ajuizamento de nova ação. (TJSP, 2ª Câmara de Direito Público, Apelação Cível nº 1011989-03.2021.8.26.0114, Relatora LUCIANA BRESCIANI, julgamento em 29/01/2025, publicação em 29/01/2025).

Dessa forma, é medida de rigor o desprovimento recursal. Ademais, apenas para que não parem dúvidas, é importante esclarecer que a parte autora poderá ajuizar nova demanda se comprovar a alteração da situação fática/jurídica, com o preenchimento dos requisitos cumulativos para a concessão do medicamento.

Quanto aos honorários advocatícios, constata-se que deve ser aplicada a equidade, de acordo com o art. 85, § 8º, do Código de Processo Civil e com o Tema 1076 do C. Superior Tribunal de Justiça, tendo em vista que o presente caso envolve o direito à saúde e à vida da apelante, sendo inestimável o proveito econômico. Desse modo, a apelante fica condenada ao pagamento de honorários arbitrados em R\$ 1.200,00, já considerada a majoração prevista pelo § 11 do art. 85 acima mencionado, com observância dos benefícios da justiça gratuita concedidos.

De qualquer modo, para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando o pacífico entendimento do C. 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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

(EDROMS 18205/SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08/05/2006, p. 240).

Ante o exposto, nega-se provimento ao recurso,
com observação.

EDUARDO GOUVÊA
Relator