



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000341524

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1083332-77.2023.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que são apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, é apelado ELBIO CESAR DOTTA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **DERAM PROVIMENTO aos apelos e ao reexame necessário, considerado interposto. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente) E DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 7 de abril de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 22798

Apelação Cível nº 1083332-77.2023.8.26.0053

Comarca: São Paulo

Apelante: Estado de São Paulo outro

Apelado: Elbio Cesar Dotta

MM Juiz: Otavio Tioiti Tokuda

OBRIGAÇÃO DE FAZER – MEDICAMENTO “ESILATO DE NINTEDANIBE”, COM REGISTRO NA ANVISA, PORÉM NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DO SUS – Sentença de procedência.

PRELIMINARES – INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA - Desnecessidade de inclusão da União no polo passivo – Julgamento definitivo do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, com modulação dos efeitos da decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência – Determinação de que as novas diretrizes para fins de fixação de competência somente se apliquem aos feitos ajuizados após a publicação da decisão, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco – Ação ajuizada anteriormente ao julgamento do mérito do Tema 1.234/STF – Rejeição.

PRELIMINAR – Cerceamento de defesa – Pretensão fazendária pela realização de perícia – Descabimento – Rejeição.

MÉRITO – Aderência ao enunciado da Súmula Vinculante 61/STF – Ausência da demonstração do preenchimento dos requisitos autorizadores para concessão da medida, conforme Temas nºs 6 e 1234, ambos do STF – Autor que não comprovou ter utilizado todos os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nem comprovou a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da medicina baseada em evidências – Não cumprimento dos requisitos essenciais descrito no item 2 “c”, “d” e “e” do Tema de Repercussão Geral nº 6, bem como do item 4.3 do Tema de Repercussão Geral nº 1.234 – Consequente improcedência da pretensão inicial – Sentença reformada.

– Apelos e reexame necessário, considerado interposto, providos.

Trata-se de recursos de apelação interpostos por Estado de São Paulo (fls. 337/349) e Município de São Paulo (fls. 350/360) contra a r. sentença de fls. 325/330, cujo relatório se adota, que, nos autos de ação de obrigação de fazer intentada por Elbio Cesar Dotta em face daqueles, objetivando o fornecimento do medicamento “*ESILATO DE NINTEDANIBE*”, julgou “*PROCEDENTE o pedido inicial, o que faço para tornar definitiva a liminar e CONDENAR solidariamente as requeridas na obrigação de dar consistente em fornecer à parte autora o medicamento Esilato De Nintedanibe 150mg de 12/12 horas com uso diário e contínuo, facultado forneça o princípio ativo, sem preferências por marcas, nos moldes prescritos e pelo tempo que se fizer necessário ao tratamento. Em consequência, JULGO EXTINTO o processo, com resolução do mérito, com fundamento no artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil. A prescrição deve ser renovada a cada seis meses. Descumprimento deve ser objeto de incidente de cumprimento provisório instruído com três orçamentos e formulário para a expedição do MLE. Em razão da sucumbência, arcará a ré com as custas e despesas processuais, além de honorários advocatícios que fixo em 1.500,00 (hum mil e quinhentos reais), valor fixado de forma equitativa diante das circunstâncias do caso.*” (fl. 329).

Inconformadas, apelam ambas as requeridas.

A FESP postula “*o recebimento e provimento do presente Recurso de Apelação, reformando a r. Sentença para julgar a ação improcedente*” (fl. 349).

O Município de São Paulo requer “*o provimento do recurso para que seja anulada a r. sentença recorrida, reconhecendo-se o cerceamento de defesa, com o consequente retorno dos autos à fase instrutória, para que seja realizada a prova pericial necessária, especialmente a avaliação pelo NATJUS. No mérito, requer a reforma da sentença para julgar improcedente o pedido inicial, uma vez que não foram atendidos os requisitos fixados pelo Tema 106 do STJ. Na eventualidade de manutenção da sentença, requer-se que os honorários advocatícios sejam mantidos nos mesmos termos fixados pelo juízo de primeiro grau, com base no critério de*

equidade, nos termos do artigo 85, §8º, do Código de Processo Civil, por se tratar de causa que envolve o fornecimento contínuo de medicamentos, cujo proveito econômico é inestimável.” (fl. 359).

Contrarrazões nos autos (fls. 370/401).

Observando-se que o fármaco postulado não consta em atos normativos do Sistema Único de Saúde, aplicando-se ao caso o quanto decidido no Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE nº 566.471/RN), que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, determinou-se a intimação das partes (fl. 409), com manifestação daquelas (fls. 414/416, 418/424 e 426/473).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

Eis o breve relato.

De proêmio, considera-se interposto o reexame necessário, nos termos do artigo 496, I, do CPC, por se tratar de sentença ilíquida (Súmula nº 490/STJ).

Trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer intentada por Elbio Cesar Dotta em face do Estado de São Paulo e Município de São Paulo, objetivando o fornecimento do medicamento “*ESILATO DE NINTEDANIBE 150mg*”, pois portador de “Fibrose Pulmonar Idiopática” (CID 10 – J84), no âmbito da qual julgou-se procedente o pedido inicial.

Pois bem.

Primeiramente, analisa-se a preliminar de necessidade de ingresso da União no polo passivo deste feito.

Não se olvida que a tese fixada no julgamento do Tema 793/STF, de repercussão geral (Recurso Extraordinário nº 855178, Rel. Min. EDSON FACHIN, j. 23.05.2019) reiterou a responsabilidade solidária dos Entes Públicos para a prática de atos necessários à concretização do direito à saúde, observando-se que estes têm à sua disposição mecanismos de compensação financeira na via administrativa. Vejamos:

“Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro".

Ao interpretar o Tema 793 do STF, esta C. Câmara firmou entendimento no sentido de que a obrigação de fornecer medicamentos e tratamentos de saúde é solidária e, em razão disso, o interessado poderia incluir no polo passivo da ação qualquer um dos entes, isolada ou cumulativamente, podendo o magistrado direcionar o cumprimento da obrigação e determinar o ressarcimento, em obediência aos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização.

Diante da solidariedade da obrigação, nos termos do artigo 23, inciso II, da CF, caberia, então, ao ente que arcou com as despesas pelo fornecimento do tratamento solicitar reembolso do ente da federação competente, por meio de compensação na esfera administrativa.

Contudo, tratando-se de questão envolvendo, especificamente, o fornecimento de medicamentos/tratamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não previstos em protocolo clínico do Sistema Único de Saúde (SUS), ao aplicar entendimento do Plenário da Corte referente ao citado Tema de Repercussão Geral 793 (apontando que, ao enunciar a possibilidade de o polo passivo ser composto por qualquer ente federativo isolado ou

conjuntamente, preconiza que cabe ao Poder Judiciário, “*diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização direcionar o cumprimento segundo as regras de repartição de competências*”), no julgamento das reclamações (RCLs 49890 e 50414), em 22/03/2022, por unanimidade, a Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal assim decidiu:

“julgo procedente a Reclamação para cassar a decisão reclamada, determinar a inclusão da União no polo passivo da ação e o envio dos autos à Justiça Federal, mantida a medida liminar concedida na origem até que o direito seja apreciado pelo Juízo competente, nos termos do voto do Relator”.

Vejamos os argumentos apresentados, na íntegra:

“Conforme me manifestei no julgamento do Tema 793 RG, bem como tenho decidido recursos e ações que me são distribuídos sobre o assunto, a decisão sobre a incorporação da tecnologia ao SUS é, por força do arcabouço normativo de estatura constitucional e legal em matéria de saúde pública – instituindo uma ordem centrípeta de atribuições –, responsabilidade do Ministério da Saúde, com apoio da CONITEC (art. 19-Q, da Lei 8080/90).

Tratando-se, no Processo nº 0801074-76.2019.8.12.0003, de demanda para fornecimento de fármacos não constantes das políticas públicas instituídas, a União deve integrar, necessariamente, o polo passivo da lide, sem prejuízo da presença do estado e/ou do município na relação processual; harmonizando-se, assim, a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas prestacionais na área da saúde - decorrente da competência comum para cuidar da saúde (CF/88, art. 23, II) - aos postulados constitucionais do contraditório e da ampla defesa (CF/88, art. 5º, LV) - viabilizando, assim, que o ente competente manifeste-se acerca de eventual omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não fornecimento ou vedação legal a sua

dispensação – e à competência originária da Justiça federal comum (CF/88, art. 109, I).

Entendo que esse entendimento emana do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, porquanto, ao enunciar a possibilidade de o polo passivo ser composto por qualquer ente federativo, isolada ou conjuntamente, preconiza que cabe ao Poder Judiciário, “diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização”, “direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências”

(...) Pelo exposto, voto por julgar procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada e determinar a inclusão da União no polo passivo do Processo nº 0801074-76.2019.8.12.0003 e o envio dos autos à Justiça federal, ficando mantido o fornecimento dos medicamentos determinado pelo juízo estadual até que o direito seja apreciado pelo juízo competente (CPC, art. 64, § 4º).”

Nas duas reclamações, defendeu-se, como visto, que a responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos não era do Estado, mas, da União, porquanto a competência para a padronização de novos medicamentos, produtos e procedimentos é do Ministério da Saúde, que tem assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos do artigo 19 da Lei 8.080/1990, incluído pela Lei 12.401/2011.

O relator das ações, Ministro DIAS TOFFOLI, salientou que, em demanda para fornecimento de medicamento que não consta nas políticas públicas instituídas pelo SUS, a União deve integrar necessariamente o processo, sem prejuízo da presença do Estado ou do Município na relação processual, permanecendo, em harmonia, dessa forma, a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas relacionadas à área da saúde, casos em que a competência originária deve ser da Justiça Federal (artigo 109, inciso I, da Constituição Federal).

Sendo assim, esta C. Câmara passou a entender pela necessidade de inclusão da União no polo passivo de demandas tais como a ora analisada, impondo-se, segundo tal entendimento, a anulação do processo, desde a sentença, apenas para

oportunizar a intimação da parte autora para requerer a citação da União, na condição de litisconsorte passiva, sob pena de extinção do processo, consoante os artigos 114 e 115 do CPC, observando-se que eventual determinação do envio dos autos para a Justiça Federal, dependia, diretamente, da inclusão da União no polo passivo.

Contudo, em 17.04.2023 foi proferida decisão pelo Ministro GILMAR MENDES, no pedido de Tutela Incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, que serve de paradigma para o Tema de Repercussão Geral 1.234, que determinou o julgamento das demandas, pelo Juízo Estadual ou Federal, ao qual foi direcionado pela parte, sendo vedada, até o julgamento do referido Tema 1.234, a declinação de competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo. Vejamos o conteúdo da decisão, referendada pelo plenário daquela Corte em 19/04/2023:

“Decisão: O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: "(i) 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; (ii) 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; (iii) 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 EDsegundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Não votou o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 18.4.2023 a 18.4.2023."

E, em 13.09.2024, o Col. Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do referido Tema de Repercussão Geral 1.234 (ata de julgamento publicada em 19/09/2024), tendo as teses lá firmadas, sido transformadas em enunciado sintetizado de Súmula Vinculante nº 60, na forma do artigo 103-A, da Constituição Federal, nos seguintes termos:

"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)"

Em complemento, no que tange à fixação da competência (item 1), sobre as demandas relativas a medicamentos não incorporados na lista RENAME, assim restou decidido naquele Tema de Repercussão Geral 1.234:

*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.” (d.n.)

No entanto, houve modulação dos efeitos da decisão quanto à competência (item VIII), abrangendo os medicamentos não incorporados, nos seguintes termos:

“(…)Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem 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. Ao final, determinou a

comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento”. (g.n.)

Houve, ainda, acolhimento dos embargos de declaração opostos pela União (Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024), a fim de que a modulação dos efeitos da decisão (competência) alcance também os medicamentos incorporados, nos seguintes termos:

“(…) 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, em relação à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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. Outrossim, no que concerne aos medicamentos oncológicos, esclareço que, para fins de fixação da competência, os referidos fármacos seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, embora não tenham constado expressamente na tese.” (g.n.).

Na mesma oportunidade, houve acolhimento, a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos, dos embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, a fim de dar nova redação ao item 1 do Tema nº 1.234/STF:

“1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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”. (ED, Rel. Ministro GILMAR MENDES, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024)

E, na parte que interessa, considerando versar a presente demanda sobre medicamento não incorporado à lista do SUS, com ajuizamento anterior à publicação do julgamento do mérito do Tema 1.234/STF (publicação da ata de julgamento em 19.9.2024), não há que se falar em inclusão da União no polo passivo da ação, ante a aplicabilidade da modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos ajuizados antes da publicação da ata do julgamento (19.09.2024).

Neste sentido, segue julgado recente deste E. Tribunal:

“APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. TEMA 6 DO STF. Ação objetivando o fornecimento do medicamento Dupilumabe 300mg, bem como alguns insumos médicos, para tratamento de dermatite atópica (CID L20.9). Sentença de procedência do pedido. Recurso voluntário do ESTADO e reexame necessário. INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA / ILEGITIMIDADE PASSIVA. Não acolhimento. Desnecessidade de ingresso da União na

lide ou de remessa dos autos para Justiça Federal. Posicionamento sumulado por este Tribunal de Justiça. Inteligência da Súmula 37 do TJSP: "A ação para fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno". Responsabilidade solidária dos federativos. TEMA 1234 DO STF. O Tema 1234 assentou, no tocante à competência, a necessidade de que tramitem, na Justiça Federal, as demandas relativas a medicamentos não incorporados, quando o seu custo anual for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos. MODULAÇÃO DE EFEITOS. No âmbito da modulação de efeitos, foi determinado que tal entendimento somente seria aplicável aos processos cujos ajuizamentos fossem posteriores à publicação do acórdão paradigma. Portanto, tal entendimento não é aplicável à presente ação, que fora ajuizada antes da publicação do Tema 1.234, conforme decidido na modulação de efeitos. MÉRITO. TEMA 6 DO STF. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. O STF, no julgamento do RE 566.471/RN, paradigma do Tema 6, fixou, em sede de repercussão geral, o entendimento de que, por via de regra, não cabe ao judiciário deferir pedidos de medicamentos. Entretanto, tal concessão é possível quando o autor fizer prova de preenchimento dos requisitos do Tema 6. REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. AUSENTE NEGATIVA ADMINISTRATIVA. MORA PARA INCORPORAÇÃO NÃO CONFIGURADA. A parte autora não colacionou prova da negativa administrativa. Ademais, somente há recomendação para incorporação do medicamento para crianças. Como se não bastasse, tal recomendação, realizada em 23/08/2024, pelo Conitec, está dentro do prazo de 270 dias para incorporação por parte da administração pública (que expirará somente em maio de 2025), consequentemente, inexistente mora do órgão público que justifique o preenchimento do requisito do item 2.b do Tema 6 do STF. Necessário provimento do recurso voluntário e do reexame necessário para julgamento de improcedência do pedido. Sentença de procedência do pedido reformada. Recurso

voluntário e reexame necessário providos.” (Apelação Cível 1000263-38.2024.8.26.0272; Relator Des. LEONEL COSTA; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; j. 25.02.2025 – g.n.)

Nem se cogita, ainda, da aplicação do Tema nº 793/STF, acima mencionado, porquanto no atual Tema nº 1234 deliberou-se, expressamente, a respeito da exclusão da matéria analisada (medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS) da abrangência do Tema nº 793/STF, permanecendo vigente este último tema apenas quanto aos demais assuntos sobre medicamentos (a exemplo dos Temas nºs 500 e 1.161/STF) e/ou fornecimento de insumos, órteses, etc., cujo trecho reproduzo abaixo:

“Para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte.” (RE 1.366.243/SC, p. 92).

No mesmo âmbito, rejeita-se a preliminar de nulidade, em razão de suposto cerceamento de defesa aventada pelo Município, consistente na produção de prova técnica (fls. 351/352), diante dos documentos trazidos aos autos pelas partes, notadamente relatórios médicos e pareceres técnicos emitidos pelas requeridas, que se mostram suficientes para o deslinde da matéria.

Avançando, na espécie, trata-se do fornecimento do medicamento *“ESILATO DE NINTEDANIBE 150mg”*, com registro na ANVISA, mas não incorporado nas listas do SUS (fl. 72).

Aplicável, assim, ao presente caso, o quando decidido, recentemente, pelo

A. Supremo Tribunal Federal, no Tema de Repercussão Geral nº 6 (RE nº 566.471/RN) e 1.234 (RE 1.366.243/SC), que apresenta requisitos específicos autorizadores da procedência do pedido, ainda mais restritivos que aqueles fixados, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do julgamento do Tema Repetitivo nº 106/STJ, demandando o exame, também, a partir da recém-publicada Súmula Vinculante 61 do STF:

“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 de Repercussão Geral (RE 566.471).”

Veja-se, pois, a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 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 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.” (d.n.)

E, diante da determinação constante do item 2, “a” acima reproduzido, veja-se a tese firmada por ocasião do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, na parte que interessa:

“[...] 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.” (d.n.)

Na espécie, o ente público estadual requerido alega em suas razões recursais que, na parte que interessa, que: “...o SUS disponibiliza os seguintes cuidados: (...) OXIGENOTERAPIA (...) ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DOMICILIAR DE PACIENTE SUBMETIDO À VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO

INVASIVA - PACIENTE/MÊS (...) INSTALACAO/MANUTENCAO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA DOMICILIAR (...) ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO EM PACIENTE COM TRANSTORNO RESPIRATÓRIO COM COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS (...) ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO EM PACIENTE COM TRANSTORNO RESPIRATÓRIO SEM COMPLICAÇÕES SISTÊMICAS (...) TRANSPLANTE DE PULMAO UNILATERAL (...) TRANSPLANTE DE PULMÃO BILATERAL (...) TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIA PÓS TRANSPLANTE DE PULMÃO UNI/BILATERAL – PÓS TRANSPLANTE CRÍTICO” (fl. 343 – destaques no original), além de *“como forma de aliviar os sintomas (tosse, dispneia, depressão, ansiedade, etc), o SUS oferece medicamentos corticoides (tal como o prednisona) e imunossupressores (tais como a ciclosporina e o metotrexato), dentre outros. Também oferece tratamento para as comorbidades correlacionadas (distúrbios do sono, refluxo gastroesofágico), como antitussígenos, morfina, etc. Em suma, as condutas mais importantes no tratamento da doença incluem a oxigenoterapia e a fisioterapia respiratória, para fins de reabilitação pulmonar, medicamentos para aliviar os sintomas, tratamentos para comorbidades relacionadas e, em casos mais avançados, transplante pulmonar, unilateral ou bilateral.”* (fl. 344), reforçando que o *“uso do medicamento Esilato de Nintedanibe/Pirfenidona também seria paliativo”* (fl. 344), além de que *“a CONITEC, após analisar a possibilidade de incorporação do medicamento Esilato de Nintedanibe, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou sua não incorporação, no SUS, para tratar Fibrose Pulmonar Idiopática: (...)”* (fls. 347/348).

Igualmente, em suas razões recursais o ente municipal, reforçando que a CONITEC decidiu pela rejeição da proposta de incorporação ao SUS do medicamento Nintedanibe (fl. 354), indicando que: *“Há várias alternativas terapêuticas para o tratamento, (...) Atualmente, tem-se disponível no SUS drogas como prednisona, acetilcisteína, azitromicina, amoxicilina, ciprofloxacina, claritromicina, formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó em cápsula para inalação, salbutamol, sulfato 100 mcg/dose aerossol oral frasco, moxifloxacino, que tratam complicações e auxiliam na respiração.”* (fl. 356)

A parte autora, por sua vez, apontou que:

“Diante da superveniência do Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE nº 566.471/RN), restara aqui comprovados que todos os requisitos do Tema, sendo eles (i) que o remédio foi negado pelo órgão público responsável; (ii) que a decisão da CONITEC de não incluir o medicamento nas listas do SUS é ilegal, que não houve pedido de inclusão ou houve demora excessiva na sua análise; (iii) que não há outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado; (iv) que há evidências científicas de que o remédio é eficaz e seguro; (v) que o remédio é indispensável para o tratamento da doença; e (vi) que não tem condições financeiras para comprar o remédio, estão presentes no caso em tela, fato que torna indispensável o fornecimento do medicamento requerido ao Apelado.(...)”

Portanto resta evidentemente demonstrado dos autos, em face da superveniente tese firmada no TEMA 6 do STF, que o Apelado comprovou nos autos todos os requisitos necessários, se enquadrando para receber o medicamento necessário à sua saúde.” (fls. 426/428)

Em que pese a argumentação do autor e anterior análise do caso, por esta C. Câmara, nos autos do Agravo de Instrumento nº 3000644-52.2024.8.26.0000, de relatoria deste subscritor, j. 04.03.2024 (fls. 316/324), é certo que embora tenha aquele trazido documentos comprovando sua doença e juntado o relatório/prescrição médica do tratamento pleiteado (fls. 29/30 e 312/314), o referido Tema 6 do STF criou uma série de novos requisitos para que, excepcionalmente, seja possível, judicialmente, determinar o fornecimento de medicamento não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

E, na espécie, analisando detidamente os autos, observa-se que o relatório médico atual proveniente do médico particular do autor, apesar de apontar que os

“corticoides (prednisona e budesonida), azatioprina e acetilcisteína (...) estão CONTRA-INDICADOS para o paciente acima (vide referência bibliográfica número 4)” e que as “Outras drogas, como omeprazol, sildenafil e ciclofosfamida, não mostraram qualquer benefício (ou até malefício) em ensaios clínicos randomizados, portanto não devem ser utilizadas (vide referências 5-7).” (fl. 313 - sic), não indicou ter esgotado as terapias existentes no SUS para o tratamento da moléstia, pois sequer indicou os nomes de todos os fármacos utilizados, dosagens e períodos de utilização, nem apontou para o uso da oxigenoterapia e fisioterapia respiratória - condutas importantes para fins de reabilitação pulmonar -, bem como a utilização dos imunossupressores (como a ciclosporina e o metotrexato), indicados pela FESP e os citados pelo Município (fl. 120).

Assim, tem-se que não foi comprovado o preenchimento do requisito essencial descrito no item 2 “c” [*“(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;”*], nem o item 2 “e” [*“(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;”*] do Tema de Repercussão Geral nº 6, supracitado.

Por fim, verifica-se, também, que não houve a comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da medicina baseada em evidências, porquanto em estudo da CONITEC recomendou-se a não incorporação daquele ao SUS, *“por se tratarem de estudos de curto prazo, geram incertezas em relação a real eficácia do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida”* (fl. 115), além de que *“a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento.”* (fl. 116), descumprindo outro requisito essencial descrito no item 2 “d” [*“(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;”] do Tema de Repercussão Geral nº 6 supracitado, cujo ônus cabe ao autor, conforme prevê o item 4.3 do Tema de Repercussão Geral nº 1.234 [“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.”].

Dado o não atendimento dos itens 2 “c”, “d” e “e” do Tema de Repercussão Geral nº 6, bem como do item 4.3 do Tema de Repercussão Geral nº 1.234, fica prejudicada a análise dos demais.

Portanto, respeitado o entendimento do Magistrado sentenciante, não se verifica o cumprimento dos requisitos previstos no Tema 6 do STF, por força da Súmula Vinculante 61.

Assim, com base no Tema de Repercussão Geral nº 6/STF (no âmbito do qual não houve, a princípio, modulação de efeitos quanto ao mérito em si), de rigor, pois, a improcedência da pretensão inicial, nos termos do artigo 487, I, do CPC, ante o não preenchimento cumulativo dos respectivos requisitos.

Impõe-se, portanto, a reforma da r. sentença de fls. 325/330, para julgar improcedente o pedido, pela fundamentação acima.

Por derradeiro, invertida a sucumbência, fica condenado o autor-vencido ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios, fixados em 10% sobre o valor da causa, atualizado, sem qualquer majoração, nos termos do artigo 85, § 11, do CPC, de conformidade com o Tema de Recursos Repetitivos nº 1.059/STJ, observando-se a gratuidade da justiça concedida ao autor (fl. 74).

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar que foram apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observa-se, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

a redação dada pela Resolução 772/2017).

Ante o exposto, DÁ-SE PROVIMENTO aos apelos e ao reexame necessário, considerado interposto, para julgar improcedente o pedido, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator