



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000352950

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1005805-34.2024.8.26.0079, da Comarca de Botucatu, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante MUNICÍPIO DE BOTUCATU, é apelada TAIS QUEIROZ SILVA DE ANTONI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam, de ofício, a sentença, determinando o retorno dos autos à Vara de Origem para que seja oportunizada nova produção de prova e análise do pedido inicial, conforme os entendimentos firmados pelo STF. Apelação e Remessa Necessária julgadas prejudicadas, v.u.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANA LIARTE (Presidente), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 9 de abril de 2025.

ANA LIARTE
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

4ª CÂMARA - SEÇÃO DE DIREITO PÚBLICO

Apelação/Remessa Necessária nº 1005805-34.2024.8.26.0079 – Digital

Comarca de origem: Botucatu – 2ª Vara Cível

Recorrente: JUÍZO *EX OFFICIO*

Apelante: MUNICÍPIO DE BOTUCATU

Apelada/Recorrida: TAÍS QUEIROZ SOLVA DE ANTONI

Voto 31239

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ANULAÇÃO DE SENTENÇA.

I. Caso em Exame

1. Apelação interposta contra sentença que concedeu segurança para fornecimento de insulina glargina "Lantus 100 UI/ml" a paciente com diabetes mellitus tipo 1, que não se adaptou a medicamentos padronizados e alegou incapacidade financeira para custear o tratamento. A sentença foi proferida sem considerar os precedentes do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a concessão de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se a sentença que concedeu o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS deve ser anulada, à luz dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 1.234 e nº 6, que tratam da competência e dos critérios para concessão judicial de medicamentos.

III. Razões de Decidir

3. O STF, no Tema nº 1.234, estabeleceu que demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, devem tramitar na Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos.

4. No Tema nº 6, o STF fixou que a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é possível apenas quando preenchidos cumulativamente requisitos como: (a) Negativa de fornecimento na via administrativa; (b) Ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec ou ausência de pedido de incorporação; (c) Impossibilidade de substituição por outro medicamento do SUS; (d)

Comprovação de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível; (e) Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado; (f) Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

IV. Dispositivo e Tese

5. Anula-se ex officio a sentença, determinando o retorno dos autos à Vara de Origem para que seja oportunizada nova produção de prova e análise do pedido inicial, conforme os entendimentos firmados pelo STF. Apelação e Remessa Necessária julgadas prejudicadas.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos fixados pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234. 2. Sentenças que não consideram tais requisitos devem ser anuladas para permitir nova produção de prova.

Trata-se de Apelação interposta pelo MUNICÍPIO DE BOTUCATU em face de TAÍS QUEIROZ SOLVA DE ANTONI, impugnando a r. sentença de fls. 108 a 111, a qual concedeu a segurança à Impetrante.

A ora Apelada TAÍS QUEIROZ SOLVA DE ANTONI impetrou Mandado de Segurança contra ato do SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BOTUCATU, no qual alega que sofre de diabetes mellitus tipo 1 e necessita da insulina "Lantus 100 UI/ml" (insulina glargina), uma vez que não se adaptou aos medicamentos padronizados, porém não possui condições financeiras de arcar com o tratamento e não houve seu fornecimento pela Administração. Ao fim, requer a concessão da segurança para que seja fornecida a insulina pleiteada (fls. 1 a 24).

Deferiu-se o pedido liminar (fls. 50 e 51).

A Autoridade Coatora prestou informações (fls. 61 a 74).

O MINISTÉRIO PÚBLICO opinou pela concessão da segurança (fls. 103 a 107).

Após, sobreveio a r. sentença, a qual concedeu a segurança à Impetrante

(fls. 108 a 111).

Insatisfeito, o Requerido MUNICÍPIO DE BOTUCATU interpôs Apelação, na qual pugna pela reforma da r. sentença sustentando, em suma, o não preenchimento dos requisitos do Tema nº 106, do C. Superior Tribunal de Justiça, notadamente quanto à imprescindibilidade do medicamento (fls. 124 a 137; fls. 173 a 179).

O recurso foi respondido pela Recorrida (fls. 141 a 152; fls. 181 a 184).

Após, a PROCURADORIA GERAL DE JUSTIÇA trouxe aos autos Parecer opinando pela manutenção da r. sentença (fls. 165 a 169; fls. 189 a 192).

É o relatório.

É dos autos que a Impetrante sofre de diabetes mellitus e necessita do medicamento "Lantus" (insulina glargina).

Concedeu-se a segurança à Impetrante.

A r. sentença deve ser anulada.

Com efeito, primeiramente, consigne-se que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema nº 1.234, dispôs o seguinte a respeito da competência nos casos em que o medicamento pleiteado não foi incorporado às políticas 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. 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.

Houve, contudo, a modulação dos efeitos da decisão em relação a esse ponto. Confira-se:

[...] 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 (...).

Assim sendo, considerando versar a presente demanda sobre medicamento não incorporado à lista do SUS, com ajuizamento anterior à publicação do julgamento do mérito do Tema nº 1.234/STF (publicação da ata de julgamento em 19/09/2024), não há que se falar em inclusão da União no polo passivo da ação.

Por outro lado, o Supremo Tribunal Federal também julgou o Tema nº 6, no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, que definiu novos requisitos necessários para compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados nas listagens do SUS, fixando as seguintes teses vinculantes:

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.

Na mesma oportunidade foi editada a Súmula Vinculante nº 61, que assim

dispõe: *"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)".*

A referida tese foi fixada em 26/09/2024, com ata de julgamento publicada no DJE de 30/09/2024.

A sentença ora impugnada foi proferida aos 27/08/2024 sem fazer qualquer menção aos precedentes.

Como se verifica dos precedentes citados, a dispensação de medicamento não incorporado pelo SUS é medida excepcional, possível apenas quando devidamente cumpridos, cumulativamente, os requisitos apontados nas teses fixadas.

Tendo a ação sido ajuizada antes da fixação das teses e súmulas vinculantes supramencionadas, de rigor que seja oportunizada à Autora a eventual produção de provas que corroborem o direito alegado, observando-se as limitações procedimentais aplicáveis em respeito ao procedimento adotado.

Deste modo, por força do atual entendimento do C. Supremo Tribunal Federal, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos, devendo a parte demonstrar igualmente *ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, além de comprovar, 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.*

Tais exigências, dada a ausência de modulação de efeitos da decisão proferida pelo C. STF quanto ao Tema nº 6, são aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a hipótese dos autos, sendo ainda impossível o julgamento direto da causa por esta Corte, uma vez que revela-se imprescindível oportunizar à parte autora a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, inexistentes à data do ajuizamento da ação, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta a garantia do devido processo legal.

De rigor, portanto, a anulação da r. sentença para que seja oportunizada nova produção de prova e nova análise dos elementos dos autos, com observância dos recentes precedentes vinculantes, observando-se a manutenção da eventual tutela antecipada anteriormente concedida e não revogada.

Diante do exposto, **ANULA-SE EX OFFICIO** a r. sentença, determinando-se o retorno dos autos à Vara de Origem para que o ilustre Julgador *a quo*, após as manifestações das partes, promova nova análise do pedido inicial, à luz do entendimento firmado pelo E. STF e julgam-se **PREJUDICADAS** a Apelação e a Remessa Necessária.

ANA LIARTE
Relatora