



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Registro: 2025.0000354351**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1002826-81.2023.8.26.0452, da Comarca de Piraju, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante MUNICIPIO DE PIRAJU, é apelado DIOGO LUCAS OLIVEIRA MACHADO.

**ACORDAM**, em sessão permanente e virtual da 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **anularam a r. Sentença e determinaram o retorno dos autos à primeira instância para excepcional reabertura da instrução probatória. Julgaram prejudicado o recurso e mantida a tutela de urgência. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores SILVIA MEIRELLES (Presidente) E ALVES BRAGA JUNIOR.

São Paulo, 9 de abril de 2025.

**MARIA OLÍVIA ALVES**

**Relator(a)**

Assinatura Eletrônica

***Voto nº 38.878***

***Apelação nº 1002826-81.2023.8.26.0452***

***Apelante: Município de Piraju***

***Apelado: Diogo Lucas Oliveira Machado***

***Comarca: 1ª Vara de Piraju***

***Juíza: Dra. Luciane de Carvalho Shimizu***

***APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SENTENÇA ANULADA.***

***I. Caso em Exame***

***1. Mandado de segurança impetrado visando ao fornecimento do medicamento Lacosamida 100mg para tratamento de epilepsia de lobo temporal.***

***II. Questão em Discussão***

***2. Necessidade de inclusão do Estado de São Paulo no polo passivo da demanda para rateio das despesas com a aquisição do fármaco.***

***III. Razões de Decidir***

***3. Anulação de ofício da sentença para excepcional reabertura da instrução processual para demonstração do preenchimento dos requisitos do Tema 06-STF, em respeito aos princípios da boa-fé processual e da cooperação (conforme os artigos 5º e 6º do CPC).***

***IV. Dispositivo e Tese***

***5. Sentença anulada, com retorno dos autos à primeira instância para reabertura da instrução probatória, prejudicado o recurso e mantida a tutela de urgência.***

***Teses de julgamento:***

***1. A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS deve observar os requisitos do Tema 6-STF.***

***2. A sentença deve ser anulada para permitir a demonstração do cumprimento desses requisitos, ainda que se trate de mandado de segurança.***

***• Legislação Citada:***

***Lei nº 12.016/09, art. 14, § 1º***

**CF/1988, art. 103-A**

• **Jurisprudência Citada:**

**STF, RE 566.471, Tema 6 da Repercussão Geral**

**STF, Tema 1234**

**TJSP, Apelação Cível 1024514-81.2024.8.26.0576, Rel. Des. Sidney Romano dos Reis, 6ª Câmara de Direito Público, j. 27.03.2025.**

Trata-se de mandado de segurança impetrado por **Diogo Lucas Oliveira Machado** contra o **Diretor de Saúde do Município de Piraju**, visando à condenação do requerido ao fornecimento do medicamento *Lacosamida 100mg*, do qual necessita para tratamento de epilepsia de lobo temporal (CID 10 G40).

Por meio da r. Sentença de fls. 90/96, a segurança foi concedida.

Irresignado, apela o Município. Sustenta, em síntese, que o Estado de São Paulo deve compor o polo passivo da demanda, a fim de que haja rateio das despesas para a aquisição do fármaco, de modo a não comprometer o erário municipal (fls. 103/107).

Foram oferecidas contrarrazões (fls. 121/124). O autor apresentou, ainda, manifestação a fls. 148/150, com a juntada de documentos.

Parecer da D. Procuradoria Geral de Justiça pelo desprovimento do recurso (fls. 138/144).

Há reexame necessário, nos termos do artigo 14, § 1º, da Lei nº 12.016/09.

É o relatório.

A respeitável sentença merece ser anulada, de ofício, prejudicado o recurso.

Conforme fixado no julgamento do Tema 1234-STF, consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

No presente caso, trata-se de medicamento aprovado pela Anvisa; porém não incorporado ao SUS. Portanto, aplicam-se as regras firmadas pelo Col. STF para dispensação de medicamentos não incorporados.

E no julgamento do Tema 6-STF foi fixada pela sistemática da repercussão geral a seguinte tese:

***“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” – grifos nossos.**

Referida tese foi transformada em enunciado sintetizado de súmula vinculante na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: ***“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)”*** – Súmula Vinculante nº 61.

Desse modo, tratando-se de precedente vinculante, de observância obrigatória e aplicabilidade imediata aos processos em curso, de rigor a anulação da sentença de modo a viabilizar a demonstração, pelo impetrante, do preenchimento dos requisitos fixados no enunciado vinculante.

Conforme bem ponderou o Exmo. Des. Sidney Romano dos Reis, ***“O presente caso refere-se a um mandado de segurança, que não permite a produção de prova pericial. No entanto, em respeito aos princípios da boa-fé processual e da cooperação (conforme os artigos 5º e 6º do CPC), e considerando o julgamento dos Temas 6 e 1234 do STF durante o andamento da demanda, é necessário anular a sentença proferida. Assim, a impetrante deverá ser convocada***

***a apresentar um novo relatório médico, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF, para que, em seguida, seja proferida uma nova sentença”*** (TJSP; Apelação Cível 1024514-81.2024.8.26.0576; Relator (a): Sidney Romano dos Reis; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/03/2025; Data de Registro: 27/03/2025).

Saliento que deve ser mantida a liminar deferida a fls. 62/63, mormente considerando que o medicamento possui registro na Anvisa para o tratamento da doença que acomete o impetrante, bem como o relatório médico de fls. 33 que atesta que já foram utilizadas todas as medicações disponíveis pelo SUS, tendo o impetrante apresentado refratariedade, inclusive sofrendo acidente automobilístico grave.

Ante o exposto, pelo meu voto, anulo a r. Sentença e determino o retorno dos autos à primeira instância para excepcional reabertura da instrução probatória, prejudicado o recurso e mantida a tutela de urgência.

**MARIA OLÍVIA ALVES**  
*Relatora*