



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000359591

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1012610-81.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO (PROCURADOR GERAL DO ESTADO), é apelado ALANA MOTA DIAS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Converteram o julgamento em diligência. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente sem voto), MARCELO BERTHE E LUCIANA BRESCIANI.

São Paulo, 11 de abril de 2025.

RENATO DELBIANCO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 25.111

Apelação Cível nº 1012610-81.2024.8.26.0053
Apelantes: ESTADO DE SÃO PAULO
Apelada: ALANA MOTA DIAS
Comarca: SÃO PAULO
Juiz de 1º Grau: ANTONIO AUGUSTO GALVÃO DE FRANÇA

APELAÇÃO – Ação de obrigação de fazer – Saúde - Medicamento – Autora portadora de Linfoma de Hodgkin – Pretensão ao fornecimento do medicamento PEMBROLIZUMABE – Julgamento pelo C. Supremo Tribunal Federal do Tema de Repercussão Geral nº 6, com edição da Súmula Vinculante nº 61, de observância obrigatória a todos juízes e tribunais (artigos 926, caput, e 927, incisos II e III, do Código de Processo Civil) – Ação julgada procedente em 1º grau – Para o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde-SUS, a autora deve comprovar o preenchimento dos requisitos elencados na tese fixada no Tema nº 06/STF – Necessidade de retorno do feito à origem para oportunizar à parte comprovar o preenchimento dos requisitos necessários para fornecimento de medicamento de alto custo pelo Poder Público, sob pena de cerceamento do direito de produção de prova, bem como para evitar a prolação de decisão surpresa – Inteligência dos artigos 9.º e 10 do Código de Processo Civil – Necessidade de complementação da instrução probatória – Julgamento convertido em diligência.

Trata-se de apelação interposta em ação visando à condenação do Estado de São Paulo ao fornecimento à autora, portadora de *Linfoma de Hodgkin*, do medicamento PEMBROLIZUMABE, julgada **procedente** pela r. sentença de fls. 198/201.

Apela o Estado de São Paulo (fls. 204/221), sustentando: (a) necessidade de observância das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 do STF; (b) nulidade da

sentença por descumprimento dos preceitos vinculantes elencados nos Temas n.ºs 06 e 1234 do STF; (c) ser de competência das unidades CACONS e UNACONS; (d) a verba honorária deve ser fixada por equidade em valor nunca superior a R\$ 1.000,00.

Vieram contrarrazões (fls. 223/226).

Não há oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

1. A autora, portadora de *Linfoma de Hodgkin*, ajuizou ação visando o fornecimento do medicamento "PEMBROLIZUMABE", nos termos dos relatórios e receituário médicos juntados às fls. 43/47.

A ação foi julgada procedente.

2. Tratando-se de ação **visando o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS**, aplica-se a tese estabelecida no **Tema de Repercussão Geral n.º 06¹**, afetado ao RE n.º 566.471/RN (ata de julgamento publicada no DJE de 27.09.2024):

"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.

¹ **Tema n.º 6/STF** – "Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo".

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"

Na ocasião, ainda, foi editada a **Súmula Vinculante n.º 61**, cujo enunciado 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)".

Tal entendimento é de **observância obrigatória a todos juízes e tribunais** (artigos 926,

caput, e 927, incisos II e III, do Código de Processo Civil), sendo certo que, de acordo a jurisprudência da própria C. Suprema Corte, **seus julgamentos são aplicáveis desde logo, independente da publicação do julgado, inclusive** (cf. AgR 612.375/DF., Min. Dias Toffoli, DJe 04/09/2017; AgR-ED 1.026.677/RS, Min. Dias Toffoli, DJe 29/08/2017 e ARE 930.647/PR, Min. Roberto Barroso, Dje 11/04/2016).

E, à míngua de eventual modulação de efeitos do julgado representativo de controvérsia, impende reconhecer a imediata aplicação do Tema de Repercussão Geral n.º 06/STF e Súmula Vinculante n.º 61 à espécie, porquanto se trata de **ação visando o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema único de Saúde – SUS.**

3. Nesse passo, por ser de observação compulsória o estabelecido no Tema de Repercussão Geral n.º 06/STF e Súmula Vinculante n.º 61, e, a fim de evitar eventual alegação de cerceamento do direito de produção de prova, observado que a aludida interpretação veio a lume somente após o ajuizamento da ação, e ainda, para evitar a prolação de decisão surpresa, nos termos dos artigos 9.º e 10 do Código de Processo Civil², faz-se necessária a **complementação da instrução probatória.**

Assim, antes da conclusão do julgamento dessa apelação, e visando à obtenção de elementos mais

² Art. 9.º Não se proferirá decisão contra uma das partes sem que ela seja previamente ouvida. (...) Art. 10. O juiz não pode decidir, em grau algum de jurisdição, com base em fundamento a respeito do qual não se tenha dado às partes oportunidade de se manifestar, ainda que se trate de matéria sobre a qual deva decidir de ofício.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

seguros quanto ao pretense direito invocado, determina-se a **conversão do julgamento em diligência** para que os autos retornem à origem e seja oportunizado à autora comprovar o preenchimento dos requisitos necessários para fornecimento de medicamento de alto custo pelo Poder Público, contidos na tese firmada pelo E. Supremo Tribunal Federal (Tema 06 do STF).

4. Ante o exposto, **converte-se o julgamento em diligência**, determinando o retorno dos autos à origem para oportunizar à autora proceder à complementação da instrução processual, a fim de averiguar quanto à adequação das exigências contidas na tese firmada pelo E. Supremo Tribunal Federal (Tema n.º 06), retornando em seguida para conclusão do julgamento do recurso interposto.

RENATO DELBIANCO
Relator