



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000362165

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3001692-12.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado LUCAS DUARTE GOMES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento em parte ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente sem voto), FERMINO MAGNANI FILHO E FRANCISCO BIANCO.

São Paulo, 11 de abril de 2025.

HELOÍSA MIMESSI
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

Voto nº 22089

Agravos de Instrumento nº 3001692-12.2025.8.26.0000

Agravante: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Agravado: Lucas Duarte Gomes

Origem: 16ª Vara da Fazenda Pública – Foro Central

MM(a). Juiz(a): Patrícia Persicano Pires

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO À SAÚDE. Fornecimento de medicamento padronizado pelo SUS, que integra o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), “cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal”. Ustequinumabe. Doença de Crohn.

COMPETÊNCIA. Ação ajuizada em face do Município de Suzano e Estado de São Paulo. Necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, nos termos do quanto decidido pelo E. STF no Tema 1.234 de Repercussão Geral.

Necessária observância da repartição de responsabilidade estruturadas no âmbito do SUS.

Modulação dos efeitos no julgamento definitivo do Tema nº 1.234 que não se aplica ao caso concreto, em que a ação foi ajuizada após a publicação do acórdão paradigma.

TUTELA DE URGÊNCIA. Necessidade e urgência do medicamento devidamente demonstrados em laudo médico. Inaplicabilidade das novas exigências estabelecidas no julgamento dos Temas nº 06 e 1.234 da Repercussão Geral, por se tratar de medicamento padronizado. Manutenção da decisão que deferiu a tutela, até novo provimento do juízo federal competente. Inteligência do artigo 64, § 4º, do CPC.

Recurso parcialmente provido, com determinação e observação.

Trata-se de agravo de instrumento interposto por *Estado de São Paulo* contra a r. decisão de fls. 383/384, que, nos autos da ação de obrigação de fazer de origem, que lhe foi movida por *Lucas Duarte Gomes*, deferiu a tutela de urgência pleiteada, determinando o fornecimento gratuito do medicamento Ustequinumabe 90mg, nos

seguintes termos:

Vistos.

1-) O autor é portador de doença principal doença de Crohn (Cid K501) desde de08/2006, 19 anos, evoluindo com estenose de íleo distal; já se submeteu a diversos tratamentos(azatioprina e mesolazina), sem sucesso; houve agravamento da doença em 2010, com formação de abscesso; seguiu sendo tratado com azatiopina até 2018, quando evoluiu com constipação, se iniciou tratamento com mirina (adalimumab), sem resultado satisfatório; bem por isso, o médico que o acompanha lhe prescreveu o tratamento com o remédio stelara (ustekinumabe), que vem apresentando resultado desejado.

Sucedendo que o medicamento tem custo superior a R\$ 30.000,00 e o autor, desempregado (fl. 20), não dispõe de condições financeiras para adquiri-lo.

Como citei nas fls. 328/329, o Col. Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios para que o Judiciário possa determinar que o Estado forneça medicamentos não padronizados.

No caso, há parecer da CONITEC favorável à incorporação do ustekinumabe, que cita a segurança e a eficácia "para o tratamento de pacientes adultos com DC ativa moderada grave que tiveram uma resposta inadequada, perderam a resposta ou foram intolerantes à terapia convencional ou a um antagonista do TNF-α. Como não foram encontrados estudos que abordassem o uso do UST para pacientes com contraindicação aos anti-TNF, mais estudos são necessários contemplando esta população"1, de modo que resta atendida a tese firmada no precedente 1.234.

A propósito, na biblioteca do TJSP, encontrei nota técnica favorável à dispensa do medicamento elaborada pelo NAT-Jus2.

Nesse contexto, reputo ilegal a omissão do Ministério da Saúde em razão da demora na efetiva incorporação e disponibilização do medicamento à população.

Conforme consta do relatório citado, "Destacou-se, entretanto, que a incorporação está condicionada à doação da dose de indução, com potencial revisão da proposta comercial junto à empresa caso não seja possível sua efetivação. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 861/2023", ou seja, o critério é financeiro, não técnico.

O autor atende ao protocolo clínico descrito no parecer da CONITEC, ante o histórico de insucesso com os medicamentos padronizados pelo SUS.

Isso considerado, DEFIRO o pedido de tutela antecipada para determinar ao requerido que forneça ao autor o

medicamento STALARA (USTEQUINUMABE) 90 MG, 1 caixa a cada 08 semanas, enquanto dele precisar, devendo a prescrição médica ser renovada mensalmente.

Fixo o prazo de 15 dias para cumprimento, pena de sequestro de ativos financeiros via sistema SISBAJUD.

2-) Cite-se pelo portal eletrônico. Com a vinda da contestação, abra-se vista à parte contrária para apresentação de réplica, no prazo legal. Intime-se.

Em suas razões recursais, o Estado de São Paulo sustenta que o medicamento pleiteado é incorporado ao SUS para o tratamento da doença que acomete o autor. Afirma que o fármaco foi pactuado pela Comissão Intergestores Tripartite no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o que atrai a legitimidade da União para o custeio do tratamento postulado. Resalta que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243/SC (Tema nº 1.234), estabeleceu a competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União para os medicamentos inseridos no Grupo 1A. Requer a concessão do efeito suspensivo, para suspender a decisão até a superveniência do julgamento colegiado, e, ao fim, o provimento do recurso, determinando-se a revogação da tutela e determinação de inclusão da União no polo passivo.

Recurso processado sem a outorga do efeito suspensivo, nos termos da decisão de fls. 13/19.

Contraminuta (fls. 27/34), em que a autora aduz a existência de solidariedade entre os entes, nos termos do Tema nº 793/STF.

FUNDAMENTOS E VOTO.

Atendidos os pressupostos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido, e merece parcial acolhimento.

Cuida-se de ação de procedimento comum em que a

parte autora, acometida por *Doença de Chron*, pleiteou o fornecimento de fornecimento gratuito do medicamento *Ustequinumabe 90mg*. Instruiu os autos com relatórios favoráveis do NatJus em casos análogos (fls. 335/382) e documentos médicos (25/62 e 334), que indicaram a necessidade do medicamento pleiteado. Pelo relatório médico de fls. 334, o profissional que acompanha o autor indicou a necessidade de fornecimento do medicamento (*Ustequinumabe*), a fim de dar prosseguimento ao tratamento que já vem sendo realizado pelo paciente.

A MM. Juíza *a quo*, em observância às teses fixadas no julgamento do Tema nº 1.234 de Repercussão Geral, deferiu a tutela de urgência, determinando o fornecimento do medicamento em 15 dias, sob pena de sequestro de ativos financeiros, contra o que se insurge a Fazenda Estadual.

Pois bem.

De saída, verifica-se que o medicamento *Ustequinumabe* foi padronizado pelo SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo de Financiamento 1A da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 02/2017, Título IV, Capítulo I, art. 49, que dispõe, no que interessa ao desate da lide:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento

das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Na Relação Nacional de Medicamentos, o referido fármaco é indicado para o tratamento de *Doença de Chron*¹, enfermidade que acomete a parte autora.

O Tema nº 1.234 estabeleceu que os medicamentos que compõem o Grupo de Financiamento 1A da RENAME são de competência da Justiça Federal e custeio total da União, nos seguintes termos (fls. 60/61 do acórdão paradigma):

4) Resumo dos fluxos aprovados na Comissão Especial Para fins de facilitar a compreensão do acordo e os fluxos aprovados na Comissão Especial segue a transcrição daquilo que foi objeto de aprovação naquele Colegiado como método autocompositivo na jurisdição constitucional:

4.1) Medicamento incorporado: deverá ser observada a atribuição de responsabilidade definidas em autocomposição nesta Corte, dividida por medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEFAC), da seguinte forma, em regra:

a) Grupo 1A do CEAF: Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação;

Anote-se que, apesar da modulação de efeitos estabelecida no acórdão paradigma, o ajuizamento da ação se deu em 21 de janeiro de 2025, mostrando-se imperativa a observância do entendimento esposado pelo E. Supremo Tribunal Federal, no

¹ Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

julgamento do RE 1.366.243 (Tema nº 1.234), em 16 de setembro de 2024, publicado em 11 de outubro de 2024.

Assim, fica evidente que o medicamento requerido pela parte autora é de dispensação obrigatória do Ministério da Saúde, atraindo a necessidade de incluir a União no polo passivo e, por conseguinte, redirecionar a demanda à Justiça Federal.

Nesse sentido, destacam-se recentes decisões proferidas por este E. TJSP, prolatadas após o julgamento de mérito do Tema nº 1.234:

AGRAVO DE INSTRUMENTO – TUTELA ANTECIPADA – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – Pretensão da Autora ao fornecimento de "Ustequinumabe" para o tratamento de Doença de Crohn – Necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda – Tema nº 1.234/STF – Medicamento incorporado ao SUS e pertencente ao Grupo de Financiamento 1A – Financiamento e aquisição pela União – Decisão parcialmente reformada para determinar a emenda da petição inicial, mantendo-se a antecipação de tutela, nos termos do artigo 64, § 4º, do CPC – Agravo de instrumento parcialmente provido.

(TJSP; Agravo de Instrumento 3010052-67.2024.8.26.0000; Relator (a): Ana Liarte; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/12/2024; Data de Registro: 03/12/2024)

APELAÇÃO – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS – TEMA 1234 DO STF. Pretensão inicial da autora voltada ao fornecimento do medicamento Rituximabe, necessário para o tratamento de doença renal crônica de que é portador – INCORPORAÇÃO DA MEDICAÇÃO: fármaco objeto da Portaria SECTICS/MS nº 44/2023 – Nota do NATJUS favorável ao fornecimento. COMPETÊNCIA: Conforme tese firmada no Tema nº 1234 do STF, tratando-se de medicamento padronizados pelo SUS, a composição do polo

passivo deve observar a repartição de responsabilidades administrativa e judicial estabelecida em convênio – Rituximabe, que integra o GRUPO 1A de financiamento no RENAME, cujos medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal – Necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda – Precedentes – Incompetência absoluta reconhecida, com determinação de remessa dos autos à Justiça Federal, para redistribuição, conservando-se os efeitos da tutela de urgência deferida, nos termos do art. 64, §4º, do CPC – Decisão reformada. Recurso Provido em parte.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2380768-63.2024.8.26.0000; Relator (a): Paulo Barcellos Gatti; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de São José dos Campos - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/02/2025; Data de Registro: 10/02/2025)

APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS. Aplicação do Tema 793/STF, que dispõe que os entes da federação são solidariamente responsáveis nas demandas na área da saúde. Aplicação do Tema 1.234/STF, que estabelece que nos processos judiciais que envolvam medicamentos ou tratamentos padronizados a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada do SUS, com o deslocamento de competência, se necessário. Aplicação da competência estabelecida no art. 49 da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 02/2017. Sentença prolatada após 17.04.2023, marco temporal estabelecido pela Suprema Corte para fins de modulação de efeitos da decisão do Tema 1.234/STF. Necessidade de inclusão da União no polo passivo, por se tratar de litisconsórcio necessário. Sentença anulada com determinação de emenda da inicial para inclusão da União no polo passivo, com preservação da liminar inicialmente deferida (CPC, art. 64, § 4º). Recurso provido.

(TJSP; Apelação Cível 1009864-08.2023.8.26.0077; Relator (a): Eduardo Prativiera; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Birigui - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 13/12/2024; Data de Registro: 13/12/2024)

Logo, cumpre determinar que seja realizada a

intimação da parte autora em primeiro grau, para que emende a inicial, incluindo a União no polo passivo da demanda, e, posteriormente que os autos sejam remetidos à Justiça Federal.

Observe-se, no entanto, que a r. decisão que concedeu a tutela de urgência deve conservar seus efeitos, nos termos do art. 64, § 4º do CPC, eis que presentes os requisitos legais para a concessão da medida.

Isso, pois os documentos médicos de fls. 25/62 e 334 da origem demonstram a necessidade do uso do fármaco, estando presentes o risco de dano e a verossimilhança nas alegações da parte autora. *In verbis*:

Fls. 334. Relato que o paciente acima identificado é portador de doença principal doença de Crohn (Cid K501) desde de 08/2006, 19 anos. evoluindo com estenose de íleo distal. Em 2006, iniciou tratamento com azatioprina e mesolazina sem evolução satisfatória com agravamento da doença em 2010. Apresentou formação de abscesso em 2010 em luz posterior do intestino, adjacente ao nervo ciático, sem identificação da origem, realizado drenagem através de incisão com drenagem do mesmo, ocorreu recidiva do quadro, sendo realizado laparotomia exploradora, sendo observado fistula em porção posterior do intestino próximo do ílio, realizado uma colostomia, e sendo esta revertida em 01 / 2011.

Seguiu sendo tratado com azatiopina até 2018, quando evoluiu com constipação, se iniciou tratamento com mira (adalimumab), sem resultado satisfatório, optou-se por stelara (ustekinumab), que vem apresentando resultados desejados.

Não se desconhece que os contornos jurídicos do tema foram sensivelmente alterados após o julgamento dos Temas nº 06/STF e 1.234/STF, que fixaram teses de observância obrigatória (art. 927, III, CPC) – consoante, inclusive, indicado nas Súmulas Vinculantes

nº 60/STF² e 61/STF³. Todavia, necessário destacar que os novos requisitos indicados nos precedentes vinculantes são impostos ao fornecimento dos medicamentos não-padronizados, não se aplicando aos medicamentos padronizados, como é o caso do fármaco pleiteado no presente caso. *In verbis*:

Tema 06

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

² 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).*

³ Súmula vinculante nº 61 - *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).*

mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

(...)

Tema 1234

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.

(...)

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.

(...)

4.3) 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 (g.n).

Nesse cenário, o recurso não comporta provimento

no ponto, devendo ser mantida a concessão da tutela de urgência, ante a comprovada gravidade da doença e a imprescindibilidade do medicamento, sem prejuízo de posterior e eventual ressarcimento pela União Federal.

Em face do exposto, **DÁ-SE PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, apenas para reconhecer a legitimidade da União, **COM DETERMINAÇÃO** de emenda à petição inicial, nos termos do art. 321 do CPC, a fim de que se inclua a União no polo passivo da demanda, com a devida remessa dos autos à Justiça Federal, observando-se a conservação dos efeitos da decisão, nos termos do art. 64, § 4º do CPC

Para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observado o pacífico entendimento do 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 (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006, p. 240).

Sujeitam-se à forma de julgamento virtual em sessão permanente da 5ª Câmara de Direito Público eventuais recursos previstos no art. 1º da Resolução nº 549/2011 deste E. Tribunal deduzidos contra a presente decisão. No caso, a objeção deverá ser manifestada no **prazo de cinco dias** assinalado para oferecimento dos recursos mencionados no citado art. 1º da Resolução. A objeção, ainda que imotivada, sujeitará aqueles recursos a julgamento convencional.

HELOÍSA MIMESSI

Relatora



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO