



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000366696

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1000351-67.2024.8.26.0566, da Comarca de São Carlos, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, são apelados ADRIANA CRISTINA GARBULHO (INTERDITO(A)) e DARCI EUNICE ESTROZI GARBULHO (CURADOR DO INTERDITO).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao apelo e ao reexame necessário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

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

São Paulo, 14 de abril de 2025.

PAULO BARCELLOS GATTI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

4ª CÂMARA

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1000351-67.2024.8.26.0566

APELANTE: FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO

APELADA: ADRIANA CRISTINA GARBULHO

INTERESSADO: SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

ORIGEM: VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE SÃO CARLOS

VOTO Nº 26.813

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO DESPROVIDO. I. Caso em Exame 1. Recurso de apelação interposto pela Fazenda do Estado de São Paulo contra sentença que concedeu segurança para fornecimento do medicamento Bevacizumabe 400mg à impetrante Adriana Cristina Garbulho, portadora de Neoplasia Maligna de Cólon EC IV, com metástase hepática. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em: (i) necessidade de inclusão da União no polo passivo; (ii) responsabilidade solidária dos entes federados no fornecimento de medicamentos; (iii) preenchimento dos requisitos para fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. III. Razões de Decidir 3. A responsabilidade solidária dos entes federados no SUS permite que a ação seja proposta contra qualquer ente, conforme art. 23, II, da CF e Tema 793 do STF. 4. Os requisitos do STJ para fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS foram atendidos: laudo médico comprova a necessidade, incapacidade financeira da impetrante e registro do medicamento na ANVISA. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso desprovido. Sentença de primeiro grau mantida. Tese de julgamento: 1. A responsabilidade solidária dos entes federados no SUS permite a escolha do polo passivo pelo demandante. 2. Preenchidos os requisitos do STJ, é devido o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. Legislação Citada: CF/1988, art. 23, II, art. 196; Lei nº 12.016/2009, art. 14, §1º, art. 25; Lei nº 8.080/90, art. 42 e seguintes. Jurisprudência Citada: STF, RE 855178 RG, Rel. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. 05.03.2015; STJ, REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, 1ª Seção, j. 25.04.2018; TJSP, Agravo de Instrumento 3009990-27.2024.8.26.0000, Rel. Jayme de Oliveira, 4ª Câmara de Direito Público, j. 19.12.2024; TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1057724-77.2023.8.26.0053, Rel. Paulo Galizia, 10ª Câmara de Direito Público, j. 27.11.2024

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto pela **FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO** nos autos do “mandado de segurança com pedido de liminar” impetrado por **ADRIANA CRISTINA GARBULHO** contra ato dito coator do **SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO**, tendo o Juízo de origem concedido a segurança, reconhecendo-se o direito líquido e certo da impetrante ao fornecimento do medicamento Bevacizumabe 400mg, de acordo com os critérios de posologia descritos na inicial e enquanto perdurar a necessidade, mediante a apresentação semestral de relatórios médicos, bem como de receitas médicas, quando solicitadas administrativamente, consoante r. sentença de fls. 128/134, cujo relatório se adota.

Em suas razões (fls. 126/134), a FESP apelante sustentou, preliminarmente, a necessidade de inclusão da União no polo passivo, com fundamento nas teses firmadas pelo E. STF nos Temas nº 793 e 1.234. Nesse mesmo sentido, no mérito, defendeu o redirecionamento da obrigação para a União, em razão de se tratar de medicamento oncológico, pugnando, ao final, pelo provimento do recurso, reformando-se a r. sentença de primeiro grau.

Recurso regularmente processado, livre de preparo, nos termos do art. 1.007, §1º, do CPC, com contrarrazões às fls. 143/157.

Petição do Ministério Público às fls. 161/162, pelo desprovimento do apelo, no mesmo sentido do parecer da D. Procuradoria de Justiça às fls. 173/180.

Intimada a manifestar sobre o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, paradigma do Tema nº 1.234 de Repercussão Geral, bem como sobre a Súmula Vinculante nº 60¹ (fls. 181/182), esta peticionou às fls. 181/193, com manifestação da Procuradoria Geral de Justiça às fls. 202/209 e 213/214.

Determinada a intimação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Nat-Jus), para se pronunciar acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF (fl. 215), sobreveio o parecer de fls. 221/230, com nova manifestação do Ministério Público às fls. 238/241 e 245.

Considera-se interposto o reexame necessário, consoante inteligência do artigo 14, §1º, da Lei 12.016/09².

Este é, em síntese, o relatório.

¹ 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)

² Art. 14. Da sentença, denegando ou concedendo o mandado, cabe apelação.

§ 1º Concedida a segurança, a sentença estará sujeita obrigatoriamente ao duplo grau de jurisdição.

VOTO

Insurge-se a apelante contra a r. sentença de primeiro grau que concedeu a segurança, reconhecendo-se o direito líquido e certo da impetrante ao fornecimento do medicamento Bevacizumabe 400mg, de acordo com os critérios de posologia descritos na inicial e enquanto perdurar a necessidade, mediante a apresentação semestral de relatórios médicos, bem como de receitas médicas, quando solicitadas administrativamente.

É o caso de **desprovemento** dos recursos.

Consta dos autos que a impetrante, ADRIANA CRISTINA GARBULHO, é portadora de Neoplasia Maligna de Cólon EC IV, com metástase hepática, KRAS mutado (CID 10 C18), tendo iniciado quimioterapia com esquema m-FOLFOX, sem sucesso, contudo. Nessa linha, diante da progressão da doença, foi indicado para a impetrante o uso do medicamento Bevacizumabe 400mg, o qual, contudo, não é fornecido pela Administração Pública.

Diante desse cenário, por não possui condições de custear o tratamento às próprias expensas, impetrou o presente *writ* contra ato dito coator do SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO, pretendendo o reconhecimento do direito líquido e certo ao fornecimento do fármaco, tendo a segurança sido concedida pelo Juízo de primeiro grau, ensejando os presentes recursos.

Pois bem.

PRELIMINAR

Sustenta a FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, preliminarmente, a necessidade de inclusão da União no polo passivo da presente demanda, com fundamento nas teses firmadas pelo E. STF nos Temas nº 793 e 1.234.

Sem razão.

Ora, conforme cediço, entre as entidades de direito público interno, subsiste a responsabilidade solidária no que tange ao funcionamento do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 198, II, da CF).

Assim, é indiferente ao cidadão necessitado distinguir a qual dos entes públicos deve se dirigir preferencialmente, cabendo tão-somente ao magistrado atentar para o melhor meio de efetivar a tutela jurisdicional (Enunciados n. 08 e 60, das I e II Jornadas de Direito da Saúde).

Enunciado n. 8 (I Jornada de Direito da Saúde)
- Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

Enunciado n. 60 (II Jornada de Direito da Saúde) – Saúde Pública - A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

Isto se deve ao fato de que a Constituição Federal prevê, em seu art. 23, II, a competência comum dos entes federados para prestar atendimento à saúde da população. Neste sentido, e com o intuito de unificar a sua jurisprudência, o Enunciado nº 37, da Súmula do Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo (Enunciado nº 16 da Seção de Direito Público), assim dispõe:

Enunciado nº 37. A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno.

No mesmo sentido, o Egrégio STF confirmou a orientação da solidariedade dos entes públicos nas demandas prestacionais de saúde (**Tema nº 793** de repercussão geral):

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. (TEMA 793, RE 855178 RG, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

De acordo com esta decisão do STF, a parte escolhe contra quem pretende demandar, cabendo ao magistrado, em eventual ação regressiva, determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Referido julgado do STF não altera o entendimento ora adotado, mas com ele se coaduna, pois o redirecionamento do cumprimento da obrigação, conforme as regras de repartição de competência, com eventual ressarcimento de quem suportou o ônus financeiro, deve ser discutido administrativamente, não cabendo análise desta questão nos presentes autos.

A obrigatoriedade da Administração de fornecer ao paciente o tratamento médico de que necessita, assim como os fármacos/insumos dedicados a sua adequada fruição, estende-se, portanto, a todos os entes políticos da Federação que devem manter em seus respectivos orçamentos, conforme o comando da Constituição Federal e da legislação ordinária federal e estadual (Lei Federal nº 8.090/90 e Lei Estadual nº 791/95), dotação de créditos para o financiamento para ações e serviços do SUS (art. 42 e seguintes da Lei nº 8.080/90).

Ato contínuo, vale mencionar que não se aplicam os critérios de fixação de competência definidos pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal no julgamento do RExt nº 1.366.243/SC (Tema nº 1.234), uma vez que restou expressamente ressalvado na tese firmada, em modulação de efeitos, que sua aplicação somente se daria sobre os processos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no DJE (11.10.2024), situação na



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

qual não se enquadra a presente demanda, proposta aos
16.01.2024:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL.
TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E
COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS
QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO
SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA
A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A
COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES
FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL
COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE
CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE
DIÁLOGO INTERFEDERATIVA.

[...]

VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO
À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração 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.

[...]

(RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES,
Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024,
PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO
DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024)

Por fim, ainda que se cogite a aplicação
dos critérios fixados em sede de tutela provisória
incidental nos autos do RExt nº 1.366.243/SC (Tema nº

1.234³), tal raciocínio conduz, na realidade, à conclusão diversa da pretendida pela apelante. Isso porque, na ocasião, firmou-se o seguinte entendimento:

- 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;
- 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.

E, com efeito, o medicamento pleiteado

³ Ementa: REFERENDO NA TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DECISÃO DO STJ NO IAC 14. DEFERIMENTO PARCIAL DA MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA. [...] 5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros: 5.1. 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; 5.2. 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; 5.3. 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 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); 5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário. 6. Tutela provisória referendada. (RE 1366243 TPI-Ref, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 19-04-2023, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 24-04-2023 PUBLIC 25-04-2023)

pelo demandante (Bevacizumabe 400mg) não se encontra incorporado no RENAME. Assim, seguindo a inteligência da tese firmada em sede de tutela provisória incidental nos autos do RExt nº 1.366.243/SC (Tema nº 1.234), deve a demanda permanecer no Juízo direcionado pela impetrante, sendo o caso, portanto, de **rejeição** da preliminar suscitada.

MÉRITO

O Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do **REsp nº 1.657.156/RJ**, submetido ao rito dos recursos repetitivos (art. 1.036 do CPC/2015 – **Tema nº 106**), definiu os seguintes **requisitos cumulativos** a serem observados para os casos em que se pretende o fornecimento de **fármaco não inserido nos protocolos clínicos e terapêuticos do SUS** (STJ, 1ª Seção, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, j. 25.04.2018):

(i) Comprovação, por meio de **laudo médico fundamentado** e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, **assim como** da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) **Incapacidade financeira** de arcar com o custo do medicamento prescrito; **e**

(iii) Existência de **registro na ANVISA do medicamento**.

E, no caso em testilha, verifica-se que

estão preenchidos os referidos requisitos.

Isso porque a documentação que acompanha a inicial, notadamente o relatório médico de fl. 31, corrobora as alegações iniciais, vejamos:

"(...)

A Sra. Adriana Cristina Garbulho, 55 anos, com diagnóstico de Neoplasia cólon EC IV, metástase hepática, KRAS mutado, sob o CID C18.

Iniciou com 1º linha de quimioterapia, com esquema m-FOLFOX desde junho/2023, por 7 ciclos até o momento.

Tem exames de reavaliação que demonstram progressão de doença óssea (setembro/23).

Solicito associação de Bevacizumabe 5mg/kg para controle de doença, até toxicidade ou progressão de doença.

(...)"

Nessa linha, sendo certo que os medicamentos pleiteados se encontram registrados na ANISA, também é indubitosa a incapacidade financeira do impetrante de custear o tratamento às próprias expensas, sobretudo considerando-se o seu elevado custo (por volta de R\$16.693,20 mensais – fl. 05).

Desse modo, restando atendidos todos os requisitos definidos pelo C. STJ no Tema nº 106 (REsp nº 1.657.156/RJ), forçoso o reconhecimento do direito líquido e certo da impetrante a receber os medicamentos pleiteados, notadamente sob a ótica de acesso universal e igualitário ao direito à saúde (art. 196 da CF/88).

Sobre a prevalência do direito à saúde,

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

confirmam-se os seguintes julgados do E. Tribunal de Justiça de São Paulo em casos análogos:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PROVIMENTO EM PARTE. I. Caso em Exame 1. Agravo contra decisão em ação de obrigação de fazer por meio da qual deferiu-se a liminar para o fornecimento do medicamento Bevacizumabe 900mg, não incorporado pelo SUS para o tratamento de neoplasia maligna de ovário. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em: (i) avaliar se os requisitos dos Temas de Repercussão Geral nº 06 e nº 1.234 do STF foram preenchidos no caso; (ii) a possibilidade de extensão do prazo para cumprimento da obrigação e (iii) a possibilidade de decretar a limitação do valor a ser gasto com o medicamento. III. Razões de Decidir 3. A concessão de fármacos pelo Judiciário deve observar os critérios estabelecidos nos Temas nº 06 e nº 1.234 do STF, os quais, nesta análise inicial, estão presentes no caso. 4. A urgência do caso foi confirmada pela documentação apresentada, que demonstra a piora do quadro clínico da autora e a necessidade do medicamento para manutenção de sua saúde e dignidade. 5. Presentes os requisitos do art. 300 do CPC, mantém-se a decisão liminar. IV. Dispositivo 6. Recurso provido em parte, com dilação do prazo para cumprimento da obrigação para 15 dias e limitação do valor de venda do medicamento conforme parâmetros do Tema nº 1.234 do STF. **(TJSP; Agravo de Instrumento 3009990-27.2024.8.26.0000; Relator (a): Jayme de Oliveira; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Martinópolis - 1ª Vara Judicial; Data do Julgamento: 19/12/2024; Data de Registro: 19/12/2024)**

APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO. OBRIGAÇÃO DE

FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. NEOPLASIA DE OVÁRIO (CID 10 - C56). BEVACIZUMABE 100MG/4ML. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. Preliminar de necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda afastada. Obrigação solidária entre os entes da federação. Tema 793 do STF. No mérito, os requisitos do Tema 106 do STJ foram atendidos. Relatório médico que comprova a imprescindibilidade do uso do medicamento. Sentença mantida. Recurso voluntário e reexame necessário não providos. **(TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1057724-77.2023.8.26.0053; Relator (a): Paulo Galizia; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 13ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/11/2024; Data de Registro: 27/11/2024)**

Registre-se, por derradeiro, que não se desconhece que o E. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RExt nº 566.471/RN (**Tema nº 06⁴**), fixou critérios a serem observados nas ações que versam sobre a concessão de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

No entanto, a despeito da ausência de

4 "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, oficialar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas 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)".

modulação expressa em relação às demandas ajuizadas anteriormente à fixação da tese, certo é que não se mostra possível a sua aplicação no caso em testilha, notadamente porque **não se revela juridicamente razoável exigir que a parte autora comprove requisitos que sequer existiam quando do ajuizamento da ação.**

Pondere-se, por fim, que, conquanto a data inserta no relatório médico não obste o acolhimento da pretensão, deverá o autor, por uma questão de coerência e segurança jurídica, renová-la junto ao médico responsável **a cada três meses**, contados da data da publicação desse acórdão, para fins de demonstração da necessidade de prosseguimento do tratamento (**Enunciado nº 02**, da I Jornada de Direito da Saúde promovida pelo CNJ)⁵.

Cabe acrescentar que, em caso de inércia do paciente, sem a demonstração da necessidade de continuidade do tratamento por meio do documento médico idôneo acima especificado (a ser apresentado ao órgão dispensador), a eficácia da medida se esvairá uma vez presumível a superação da crise ou a sua convalescença.

Em suma, era mesmo o caso de concessão da segurança, descabendo qualquer reparo na r. sentença de primeiro grau. Observe-se que não há condenação ao pagamento de honorários, consoante inteligência do art. 25, da Lei 12.016/09 e da Súmula 512, do STF.

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** aos

⁵ Enunciado n. 2 - Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

recursos, oficial e voluntário da Municipalidade, de modo a **MANTER** a r. sentença de primeiro grau, nos termos da fundamentação. Não há condenação ao pagamento de honorários, consoante inteligência do art. 25, da Lei 12.016/09 e da Súmula 512, do STF.

PAULO BARCELLOS GATTI
RELATOR