



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000378481

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1019971-35.2024.8.26.0576, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado BEATRIZ MOCCI DE CARVALHO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam "ex officio" a r. sentença recorrida e julgaram prejudicados os recursos oficial e de apelação, apresentado pela parte ré. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente) E NOGUEIRA DIEFENTHALER.

São Paulo, 16 de abril de 2025.

FRANCISCO BIANCO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 34818

APELAÇÃO Nº 1019971-35.2024.8.26.0576

COMARCA: São José do Rio Preto

APELANTE: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

APELADA: Beatriz Mocci de Carvalho (Justiça Gratuita)

REEXAME NECESSÁRIO: artigo 496, I, do CPC/15

MM. JUIZ DIREITO: Dr. Eduardo Garcia Albuquerque

RECURSOS OFICIAL E DE APELAÇÃO – AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM – DIREITO CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL – DOENÇA GRAVE – HIPOSSUFICIÊNCIA – PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NOS ATOS NORMATIVOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) – SUPERVENIÊNCIA DO JULGAMENTO DOS TEMAS NºS 6 E 1.234 PERANTE O C. STF – EDIÇÃO DAS SÚMULAS VINCULANTES NºS 60 E 61 DO MESMO C. STF – REQUISITOS PARA A DISPONIBILIZAÇÃO DA ALUDIDA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS ESTABELECIDOS APÓS O AJUIZAMENTO DA AÇÃO – NECESSIDADE DE SUBMISSÃO DO CASO CONCRETO AOS REFERIDOS CRITÉRIOS ESTIPULADOS PELO C. STF – NULIDADE DA R. SENTENÇA PROFERIDA EM PRIMEIRO GRAU DE JURISDIÇÃO – RECONHECIMENTO “EX OFFICIO” - POSSIBILIDADE – EMENDA DA PETIÇÃO INICIAL PERANTE O D. JUÍZO DE ORIGEM – POSSIBILIDADE.

1. Nulidade, “ex officio”, da r. sentença de Primeiro Grau de Jurisdição, tendo em vista a superveniência do julgamento dos RE nºs 566.471/RN e 1.366.243/SC (respectivamente, Temas nºs 6 e 1.234), perante o C. STF, reconhecida. 2. É imperativa a submissão da lide aos referidos critérios (Temas nºs 6 e 1.234, do C. STF; Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61, do C. STF), com a incidência imediata, nos termos dos artigos 926, “caput”, 927, II, III e 1.039, “caput”, do CPC/15. 3. Facultar-se-á à parte autora, perante o D. Juízo de Direito “a quo”, a emenda da petição inicial, nos termos do disposto no artigo 321 do CPC/15, sob pena de extinção do processo, sem resolução de mérito, com fundamento no artigo 485, I, do mesmo diploma legal. 4. Precedentes da jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça e, inclusive, desta C. 5ª Câmara de Direito Público. 5. Prevalência de medidas excepcionais (liminar ou tutela provisória de urgência), eventualmente concedidas no início da lide, relativamente ao fornecimento do postulado. 6. Ação de procedimento comum, julgada procedente, em Primeiro Grau de Jurisdição. 7. Sentença, recorrida, anulada, “ex officio”, apenas e tão somente, para o seguinte: a)

determinar o retorno dos autos ao D. Juízo “a quo”, com as homenagens de estilo, facultando-se à parte autora a emenda da petição inicial, mediante o regular prosseguimento do feito, em todos os seus termos, na forma e sob as penas da legislação pertinente; b) reconhecer a prevalência de medidas excepcionais (liminar ou tutela provisória de urgência), eventualmente concedidas no início da lide, relativamente ao fornecimento do postulado. 8. Recursos oficial e de apelação, apresentado pela parte ré, prejudicados.

Trata-se de recursos oficial e de apelação, interpostos contra a r. sentença de fls. 631/635, integrada a fls. 662, que julgou procedente a ação de procedimento comum, para o seguinte: a) reconhecer o direito da parte autora, hipossuficiente, ao fornecimento de medicamento não incorporado nos atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS (*Tezepelumabe, 210mg*), visando o tratamento da respectiva moléstia (*Asma Grave – CID J.45*); b) facultar, à parte ré, o fornecimento do respectivo medicamento genérico, sem vinculação à marca comercial. Em razão da sucumbência, a parte vencida foi condenada, ainda, ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios, fixados no valor correspondente a 10%, sobre o montante atribuído à causa.

A parte ré, nas razões recursais, sustentou, em síntese, a inversão do resultado inicial da lide.

O recurso de apelação, tempestivo e isento de preparo, foi recebido nos regulares efeitos e respondido.

É o relatório.

Pondere-se, desde logo, a interposição de reexame necessário, tendo em vista o disposto no artigo 496, I, do CPC/15.

A hipótese, *data venia*, é de reconhecimento da nulidade, *ex officio*, da r. sentença de Primeiro Grau de Jurisdição, tendo em vista a superveniência do julgamento dos Temas nºs 6 e 1.234, perante o C. STF. Outrossim, considerar-se-ão prejudicados, por via de consequência, os recursos oficial e de apelação, apresentado pela parte ré.

Trata-se de ação de procedimento comum, objetivando a disponibilização contínua de medicamento não incorporado nos atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS (*Tezepelumabe, 210mg*), em favor da parte autora, hipossuficiente, para o tratamento da respectiva moléstia (*Asma Grave – CID J.45*).

Na sequência dos autos, após o ajuizamento da ação, sobreveio o seguinte: a) julgamento dos RE nºs 566.471/RN e 1.366.243/SC, perante o C. STF, em sede de Repercussão Geral (*respectivamente, Temas nºs 6 e 1.234*); b) edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61, do mesmo C. STF (*publicadas, respectivamente, em 20.9.24 e 3.10.24*).

Pois bem. É certo que a dignidade da pessoa humana é fundamento da República Federativa do Brasil, conforme o disposto no artigo 1º, inciso III, da CF. E mais. O respectivo artigo 196, do mesmo diploma Constitucional Federal, norma autoaplicável,

garante, ainda, o seguinte: a) direito à saúde, mediante a redução do risco das doenças e outros gravames; b) acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

O dever de viabilizar o exercício do direito à saúde é do Estado, em sentido amplo, compreendendo na expressão a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, conforme o previsto nos artigos 23, inciso II, e 30, inciso VII, da CF.

Entretanto, o C. STF, por ocasião do julgamento dos Recursos Extraordinários, acima citados, em sede de Repercussão Geral (*Temas nºs 6 e 1.234*), consolidou a jurisprudência vinculante (*Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61*), no sentido de que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS exige a observância do seguinte:

“Tema nº 6, do C. STF:

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.**" (destaques acrescidos)*

“Tema nº 1.234, do C. STF:

(...)

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.

III – Custeio.

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire

contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

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.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

*4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo **discricionário**, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.*

*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. (...)” (destaques acrescidos)*

“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).” (destaques acrescidos)

“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).” (destaques acrescidos)

É indubitoso, ainda, que a parte autora, comprovou, por ocasião do ajuizamento da ação, mediante, inclusive, a apresentação de laudo médico fundamentado (*fls.* 24/25), apenas e tão somente, o seguinte: a) imprescindibilidade do fármaco postulado, para a terapêutica pertinente; b) hipossuficiência econômica, tendo em vista o custo mensal da medicação pretendida.

Porém, é imperativa a submissão da lide aos referidos critérios (*Temas nºs 6 e 1.234, do C. STF; Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61, do mesmo C. STF*), com a incidência imediata, nos termos dos artigos 926, *caput*, 927, II, III e 1.039, *caput*, do CPC/15.

Daí porque, facultar-se-á à parte autora, perante o D. Juízo de Direito *a quo*, a emenda da petição inicial, nos termos do disposto no artigo 321 do CPC/15, sob pena de extinção do processo,

sem resolução de mérito, com fundamento no artigo 485, I, do mesmo diploma legal.

Finalmente, confira-se, a propósito da matéria jurídica ora debatida, a jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça e, inclusive, desta C. 5ª Câmara de Direito Público, a seguir:

“DIREITO ADMINISTRATIVO. REEXAME NECESSÁRIO. PROCEDIMENTO COMUM. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. TEMAS Nº 6 E 1234, AMBOS DO STF. Procedência desatada na origem em ordem a determinar o fornecimento de medicamento denominado "CONCERTA 36 mg - Cloridrato de Metilfenidato", conforme prescrição médica. Reexame necessário que se tem por interposto à força da Súmula 490 do STJ ante o caráter ilíquido da condenação. 1. Medicamento não incorporado no SUS, com registro na ANVISA. Temas nº 6 e 1234/STF. Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1234 e 6, julgados sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Impossibilidade do Poder Judiciário "fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação". Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados nas teses firmadas pelo STF ao tempo dos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234, consoante Súmula Vinculante nº 61, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. 2. Necessidade, para mais, de se aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), além da análise quanto à eventual ilegalidade ou ausência de pedido de incorporação pela Conitec e comprovação científica, à luz da medicina baseada em evidências, acerca da

eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o tratamento da autora, na forma definida pelo Pretório Excelso no julgamento dos precedentes vinculantes. 3. Anulação da sentença que se impõe. Recurso prejudicado.” (TJSP; Remessa Necessária nº 1005374-34.2023.8.26.0079; Relator (a): o Des. Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Botucatu - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 07/01/2.025; Data de Registro: 07/01/2.025)

“APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. PORTADORA DE PNEUMONIA INTERSTICIAL. PRETENSÃO AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO NINTEDANIBE. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. INCONFORMISMO DA FAZENDA. Sentença proferida anteriormente ao julgamento do Tema 1.234 do STF. Requisitos para o fornecimento de medicamentos estabelecidos por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivos Temas nº 1.234 e 6, julgados sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 103-A caput da Constituição Federal e art. 927, II e III do CPC. Ônus probatório atribuído ao autor. Impossibilidade do Poder Judiciário fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação. Necessidade de se oportunizar ao autor a emenda à inicial e requerimento de produção de provas para que o feito se adeque aos novos requisitos. Sentença anulada de ofício, com observação. Recurso prejudicado.” (TJSP; Apelação nº 1003785-53.2024.8.26.0602; Relator (a): a Des. Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/12/2.024; Data de Registro: 16/12/2.024)

Portanto, é de absoluto rigor, deliberar, apenas e tão somente, nos exatos termos da fundamentação, o seguinte: a) reconhecimento, *ex officio*, da nulidade da r. sentença ora impugnada; b)

determinação, tendente ao retorno dos autos ao D. Juízo *a quo*, com as homenagens de estilo, facultando-se à parte autora a emenda da petição inicial, mediante o regular prosseguimento do feito, em todos os seus termos, na forma e sob as penas da legislação pertinente; c) reconhecimento da prevalência de medidas excepcionais (*liminar ou tutela provisória de urgência*), eventualmente concedidas no início da lide, relativamente ao fornecimento do postulado.

Ante o exposto, **ANULA-SE**, *ex officio*, a r. sentença recorrida, para os fins acima especificados. Outrossim, **JULGAM-SE PREJUDICADOS**, por via de consequência, os recursos oficial e de apelação, apresentado pela parte ré.

FRANCISCO BIANCO

Relator