



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000384296

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008433-19.2022.8.26.0482, da Comarca de Presidente Prudente, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada ROSALINA NUNES YOSHINO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Sentença anulada e retorno dos autos à primeira instância para reabertura da instrução probatória, prejudicada a apelação 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, 22 de abril de 2025.

MARIA OLÍVIA ALVES

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 39.495

Apelação Cível nº 1008433-19.2022.8.26.0482

Apelante: Estado de São Paulo

Apelada: Rosalina Nunes Yoshino

Comarca: Vara da Fazenda Pública de Presidente Prudente

Juiz: Dr. Darci Lopes Beraldo

***APELAÇÃO. DIREITO ADMINISTRATIVO.
DIREITO À SAÚDE. ANULAÇÃO DE SENTENÇA.***

I. Caso em Exame

1. Ação de obrigação de fazer proposta visando ao fornecimento do medicamento Imbruvica (Ibrutinib) 140mg para tratamento de Leucemia Linfocítica Crônica (CID 10 C91.1).

II. Questão em Discussão

2. Inobservância dos requisitos estabelecidos pelo STF para a concessão judicial de medicamentos não incorporados.

III. Razões de Decidir

3. Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 de observância obrigatória e aplicabilidade imediata aos processos em curso. Anulação da sentença para que, em atendimento ao princípio do contraditório e da ampla defesa, seja reaberta a instrução processual de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento dos requisitos fixados nos enunciados vinculantes.

IV. Dispositivo e Tese

4. Sentença anulada e retorno dos autos à primeira instância para reabertura da instrução probatória, prejudicada a apelação e mantida a tutela de urgência.

Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, deve observar os requisitos dos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral.

- **Legislação Citada:**

CF/1988, art. 103-A; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

- **Jurisprudência Citada:**

STF, RE 566.471, Tema 6 da Repercussão Geral; TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1014826-87.2023.8.26.0590, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 08.11.2024; TJSP, Apelação Cível 1065950-71.2023.8.26.0053, Rel. Márcio Kammer de Lima, 11ª Câmara de Direito Público, j. 29.10.2024.

Trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada por **Rosalina Nunes Yoshino** contra o **Estado de São Paulo**, visando à condenação do requerido ao fornecimento do medicamento *Imbruvica (Ibrutinib) 140mg*, do qual necessita por ser portadora de Leucemia Linfocítica Crônica (CID 10 C91.1).

Por meio da r. Sentença de fls. 212/216, o pedido foi julgado procedente.

Irresignado, recorre o Estado. Suscita preliminar de ilegitimidade passiva. No mérito, sustenta, em síntese, que compete às instituições cadastradas como CACON ou UNACON, que são financiadas pela União, a análise do caso e fornecimento dos medicamentos necessários para o tratamento de portadores de neoplasia, devendo ser observados os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. Afirma que há alternativa oferecida pelo SUS para o tratamento de Leucemia Linfocítica Crônica e que a determinação de fornecimento de outro tratamento por mera preferência ofende o princípio da isonomia. Assevera que o acesso à saúde deve ser assegurado de maneira universal e igualitária e que não há espaço para escolhas particularizadas, se o fim último almejado é alcançado. (fls. 220/231).

Foram oferecidas contrarrazões (fls. 240/242).

Posteriormente houve a inclusão da União e a remessa dos autos para a Justiça Federal. A União interpôs recurso, sendo determinada sua exclusão do polo passivo com o consequente retorno dos autos à Justiça Estadual.

É o relatório.

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

Inicialmente, considerando que o recurso de apelação interposto pelo Estado a fls. 220/231 visava à inclusão da União no polo passivo e, subsidiariamente, à reforma da sentença de primeira instância, e que o TRF já se manifestou determinando a exclusão da União do polo passivo, resta pendente apenas a análise do pedido subsidiário do Estado.

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 precedentes vinculantes, de observância obrigatória e aplicabilidade imediata aos processos em curso, de rigor a anulação da sentença para que, em atendimento ao princípio do contraditório e da ampla defesa, seja reaberta a instrução processual de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento dos requisitos fixados nos enunciados vinculantes 6 e 1234-STF.

Nesse sentido:

“APELAÇÃO – DIREITO À SAÚDE – AÇÃO ORDINÁRIA – Fornecimento de MEDICAMENTO – Sentença que determinou o fornecimento do medicamento Venetoclax 600mg ao dia para tratamento de leucemia mieloide aguda – Substrato probatório que se limita a laudos particulares – O C. STF fixou no Tema 6 de Recursos Repetitivos (DJE que “Sob pena de nulidade da decisão judicial, (...) o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente (...) 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 (item 3, “b”) – Nulidade da sentença reconhecida de ofício com o retorno dos autos à primeira instância para a realização de instrução probatória de modo a atender o requisito do item 3, “b”, do Tema 6 do STF – Precedentes – Sentença anulada – Recursos prejudicados” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1014826-87.2023.8.26.0590; Relator (a): Maurício Fiorito; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de São Vicente - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 08/11/2024; Data de Registro: 08/11/2024).

“DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO E 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 "canabidiol 300mg + tetraidrocanabidiol 300mg", conforme prescrição médica. Apelo do Estado. 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 ou autorização sanitária para importação pela ANVISA. Temas nº 6 e 1234/STF. Competência da Justiça Federal somente quanto o valor do tratamento anual do fármaco for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, na forma do art. 292 do CPC. Modulação dos efeitos da decisão. Aplicação apenas às demandas ajuizadas após a publicação do julgamento. Competência da Justiça Estadual preservada, reconhecida a impossibilidade de suscitação de conflito negativo de competência para processos anteriores. 2. 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. 3. 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. 4. Anulação da sentença que se impõe. Recursos prejudicados” (TJSP; Apelação Cível 1065950-71.2023.8.26.0053; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/10/2024; Data de Registro: 30/10/2024).

Saliento que deve ser mantida a tutela de urgência anteriormente deferida, mormente considerando que o medicamento possui registro na Anvisa para o tratamento da doença que acomete a autora e que há parecer favorável do NatJus para sua dispensação (fls. 60/65).

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

MARIA OLÍVIA ALVES
Relatora