



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000395828

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1002222-81.2022.8.26.0153, da Comarca de Cravinhos, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO e Recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é apelado JADISON ALVES FERREIRA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam a sentença "ex officio" e julgaram prejudicado o exame do recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente) E REBOUÇAS DE CARVALHO.

São Paulo, 24 de abril de 2025.

DÉCIO NOTARANGELI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 36.059

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 1002222-81.2022.8.26

COMARCA DE CRAVINHOS

APELANTES: ESTADO DE SÃO PAULO E OUTRO

APELADO: JADISON ALVES FERREIRA

Juiz de 1ª Instância: Rodrigo Brandão Sé

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL –
PROCEDIMENTO COMUM – OBRIGAÇÃO DE FAZER
– DIREITO À SAÚDE – MEDICAMENTO –
FORNECIMENTO PELO ESTADO – PESSOA
HIPOSSUFICIENTE PORTADORA DE DOENÇA
GRAVE.

1. Independentemente do valor do medicamento pleiteado, a competência para conhecer de causas propostas antes de 19 de setembro de 2024 é da Justiça Estadual (Tema nº 1.234 do STF).

2. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. Aplicação das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 e dos Temas nº 6 e 1.234 do STF.

3. O fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS por ordem judicial é medida excepcional, sujeita à prova, à cargo do autor, da concorrência de seis requisitos: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento; (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.

4. Alteração repentina do entendimento jurisprudencial pela Suprema Corte em julgamentos vinculantes de observância obrigatória. Instituição de um rol exaustivo de exigências antes inexistentes. Inovação que não pode resultar em prejuízo para a parte, sem que antes se abra oportunidade

para produzir prova da concorrência dos requisitos estabelecidos nos julgamentos paradigmáticos. Necessidade de emenda da inicial. Sentença anulada ex officio, prejudicado o exame do recurso.

A r. sentença de fls. 104/108, cujo relatório se adota, julgou procedente o pedido inicial condenando o réu em obrigação de fazer consistente no fornecimento do medicamento Omalizumabe (Xolair) 150mg, em caráter imediato, contínuo e constante, por prazo indeterminado, a critério médico, mediante comprovação com receituário médico a cada 6 meses, sob pena de multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos reais), limitada a R\$ 20.000,00 por mês, bem como no pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% do valor atualizado da causa. Há reexame necessário.

Inconformado apela o vencido objetivando a reforma do julgado. Para tanto, sustenta, em síntese, a não incorporação pelo SUS do medicamento e o não preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 106 e 6 do STF (fls. 114/118).

Recurso processado, com contrarrazões (fls. 122/127), inexistente oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

O dever do Estado de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS era questão há muito sedimentada na jurisprudência, inclusive nos Tribunais Superiores (Tema nº 106 do STJ). Recentemente, porém, o Colendo STF decidiu visitar a matéria e causou imensa reviravolta no enfrentamento da questão, conforme adiante se demonstrará.

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, paradigma do Tema nº 6, o Plenário, por maioria, fixou 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS".

Nessa esteira, foram editadas as Súmulas

Vinculantes 60 e 61, do teor seguinte:

"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)".

"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)".

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, paradigma do Tema 1.234, o Colendo STF firmou as seguintes teses:

"I - Competência.

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da

Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

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.

V - Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI - Medicamentos incorporados.

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à

competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão".

Nessa esteira, no julgamento dos embargos de declaração foi decidido que os efeitos da tese firmada no julgamento do Tema nº 1.234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, o que aconteceu em 19 de setembro de 2024.

Feitas essas considerações introdutórias necessárias, no que interessa ao desate da lide algumas conclusões são extraídas com base nos parâmetros antes mencionados.

Em primeiro lugar, seja pelo valor anual do tratamento (cerca de R\$ 75.576,00), seja pela data de ajuizamento (25 de novembro de 2022), é da Justiça Estadual a competência para conhecer da presente ação.

Em segundo lugar, como regra o Estado não está obrigado a fornecer medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS, qualquer que seja o seu valor, em manifesta reviravolta à jurisprudência há muito sedimentada, como já enfatizado.

Doravante, o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS por ordem judicial é medida excepcional sujeita à prova da concorrência de seis requisitos: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC (Comissão

Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento; (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. O ônus da prova do fato constitutivo do alegado direito, conforme previsto na lei processual (art. 373, I, CPC) e como deixou claro a Suprema Corte, é do autor da ação.

No caso *sub judice*, não há prova de negativa do medicamento na via administrativa, o que, em tese, ensejaria a improcedência da pretensão deduzida na inicial.

Sucedee, porém, que em se tratando de repentina alteração do entendimento jurisprudencial pela Suprema Corte, em julgamentos vinculantes de observância obrigatória pelos demais Tribunais, com a instituição de um rol exaustivo de exigências antes inexistentes, não pode a parte ser surpreendida em grau de recurso e prejudicada sem que antes se dê a ela a oportunidade de demonstrar o preenchimento dos demais requisitos estabelecidos nos julgamentos paradigmáticos.

Nesse cenário, o caso é de anulação *ex officio* da r. sentença apelada para que o autor, querendo, emende a petição inicial instruindo-a com os documentos necessários à demonstração do alegado direito, nos estritos termos das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e dos Temas nº 6 e 1.234, ambos do STF, abrindo-se nova oportunidade para a apresentação de defesa, bem como seja facultado às partes o direito à ampla produção de provas.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Por essas razões, *ex officio* anula-se a r. sentença, prejudicado o exame do recurso, devendo os autos retornar à origem para regular processamento com prolação de nova sentença a final, como de direito, nos termos acima especificados, mantida a tutela antecipada anteriormente deferida (fls. 36/37).

DÉCIO NOTARANGELI

Relator