



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000400643

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1004909-26.2024.8.26.0132, da Comarca de Catanduva, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado ANA MARIA PEREIRA DA SILVA GALHARDI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Acolheram a remessa necessária e deram provimento ao recurso. V.U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores OSCILD DE LIMA JÚNIOR (Presidente) E AFONSO FARO JR..

São Paulo, 25 de abril de 2025.

JARBAS GOMES
relator
Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 30.851/2025

11ª Câmara de Direito Público

Apelação/ Remessa Necessária nº 1004909-26.2024.8.26.0132

Recorrente: Juízo Ex Officio

Apelante: Estado de São Paulo

Apelado: Ana Maria Pereira da Silva Galhardi

APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. I. Caso em exame trata de pretensão de fornecimento de medicamentos pelo Estado. Sentença de Procedência. II. A questão em discussão consiste em determinar: a) preliminarmente, se é caso de inclusão da União no polo passivo, e remessa do feito à Justiça Federal; b) no mérito, a viabilidade de condenação do ente público à dispensação de fármaco não incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde; III. Razões de decidir: 1) Aplicação dos precedentes dos Temas nº 6 e 1234 de Repercussão Geral do STF; 2) Permanência dos autos na Justiça Estadual, vez que não é caso de inclusão da União no polo passivo, tampouco de remessa do feito à Justiça Federal; 3) Inobservância de todos os requisitos. Necessidade de oportunizar à parte autora a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, que eram inexistentes à data do ajuizamento da ação, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta à garantia do devido processo legal. 4) Dispositivo: Sentença anulada, determinado o retorno dos autos à origem, para que seja oportunizada nova produção de prova e análise dos elementos dos autos, de modo que o juiz profira nova sentença à luz do entendimento firmado pelo E. STF. Mantida a tutela de urgência deferida.

REMESSA NECESSÁRIA ACOLHIDA. RECURSO DO RÉU PROVIDO.

Trata-se de ação proposta por *ANA MARIA PEREIRA DA SILVA GALHARDI* em face do *ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE MARÍLIA*, em que pede o fornecimento gratuito do medicamento necessário ao tratamento de sua enfermidade.

A r. sentença julgou procedente o pedido.

O Estado de São Paulo interpôs apelação, em que defende a nulidade da sentença, por descumprimento dos preceitos vinculantes dos temas STF nº 006 e 1234.

Foram apresentadas contrarrazões.

É o breve relato.

A sentença deve ser anulada.

Trata-se de pedido formulado pela parte autora para que seja deferido o direito de receber do ente público o medicamento *Pembrolizumab 200 mg*, por ser diagnosticado com *câncer de colón avançado - Cid10 C18*, com fundamento no artigo 196 da Constituição Federal.

Sobre o tema, o Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, apreciou de forma conjunta os Temas nº 6 e 1234 de Repercussão Geral, os quais devem ser observados, na forma do art. 927 do Código de Processo Civil.

Neste cenário, foram editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, que assim dispõem, respectivamente:

“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).”

Com relação à competência, assentou-se que *“para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas 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”*.

Registre-se que, unicamente no que se refere à competência, houve modulação dos efeitos da decisão, com determinação expressa de que *“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 nº 1.366.243/SC, Pleno, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 13/09/2024, publicado em 19/09/2024).

No caso ora em análise, a ação foi ajuizada em 28/06/2024, ao passo que a publicação do acórdão que fixou a tese do Tema 1.234 se deu em 19/09/2024, de modo que se aplica a modulação de efeitos prevista.

Logo, devem os autos permanecer na Justiça Estadual, vez que não é caso de inclusão da União no polo passivo, tampouco de remessa do feito à Justiça Federal.

No mérito, verifica-se que a r. sentença não observou os aludidos Temas pelo E. STF, cuja observância é obrigatória, sob pena de anulação do julgado.

Com efeito, no que tange ao fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, em relação ao Tema 6 do STF, devem ser comprovados os seguintes requisitos:

"(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 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 metaanálise;

(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”.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos especificados no item 4:

“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 metaanálise"

Diante disso, deve o postulante atender

integralmente todos esses requisitos, de modo que na falta de qualquer um deles é inviável a condenação do ente público à dispensação de fármaco não incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde.

No caso, verifica-se que os documentos juntados aos autos são hábeis à conclusão de que o autor é portador da enfermidade apontada; que não possui capacidade financeira para arcar com os custos dos remédios prescritos pelo médico; e que obteve a concessão da gratuidade da justiça e que requereu administrativamente os medicamentos.

Demonstrou, ainda, o registro dos fármacos na ANVISA e apresentou relatório médico detalhando o tratamento realizado, bem como a progressão de sua doença.

No entanto, por força do atual entendimento do STF, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos, devendo a parte demonstrar igualmente 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. Deve comprovar, à luz da medicina baseada em evidências, a 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 metaanálise.

Tais exigências, à míngua de modulação de efeitos da decisão proferida pelo STF (Tema 6), são aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a hipótese dos autos. Nessa toada, não é possível o julgamento direto da causa por esta Corte, uma vez que se revela imprescindível oportunizar à parte autora a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, que eram inexistentes à data do ajuizamento da ação, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta a garantia do devido processo legal.

Segue-se, então, a providência adotada pelas C. Câmaras da Seção de Direito Público, no sentido de anular a r. sentença, para que seja oportunizada nova produção de prova e análise dos elementos dos autos, de modo que o juiz profira nova sentença à luz do entendimento firmado pelo E. STF, com observância dos recentes precedentes vinculantes.

Não obstante, em respeito aos princípios da boa-fé processual, e da observância dos requisitos postos quando do ajuizamento da ação, mantém-se a tutela de urgência deferida.

Isto posto, acolhe-se a remessa necessária e dá-se provimento ao recurso do réu para anular a sentença e determinar o retorno dos autos à vara de origem.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

José Jarbas de Aguiar Gomes
Relator