



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000405662

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1000433-22.2023.8.26.0247, da Comarca de Ilhabela, em que é apelante MUNICÍPIO DE ILHABELA, é apelada MIRIAM APARECIDA SILVA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam a sentença, com determinação. 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 HELOÍSA MIMESSI.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

NOGUEIRA DIEFENTHALER

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 45006

Processo nº 1000433-22.2023.8.26.0247

Apelantes: Município de Ilhabela e Fazenda do Estado de São Paulo

Apelado(a): Miriam Aparecida Silva

Magistrado(a) a quo: Alexandre Miura Iura

Comarca de Ilhabela

5ª Câmara de Direito Público

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. NULIDADE DA SENTENÇA.

I. Caso em Exame

Ação de obrigação de fazer com pedido de tutela provisória de urgência visando ao fornecimento de tratamento oncológico com medicamentos não incorporados ao SUS.

II. Questão em Discussão

2. O tema em discussão consiste na análise da nulidade da sentença em razão da superveniência dos julgamentos dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e 1.366.243/SC e das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 do STF, que estabelecem critérios para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

III. Razões de Decidir

3. A sentença foi anulada ex officio devido a necessidade de adequação aos critérios estabelecidos pelo STF, que exigem a análise de requisitos específicos para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

4. A parte autora deve ter a oportunidade de emendar a petição inicial para atender aos novos requisitos, conforme o artigo 321 do CPC.

IV. Tese e Dispositivo

5. Sentença anulada ex officio, com determinação de retorno dos autos ao juízo de origem para emenda da petição inicial.

Tese de julgamento: 1. Anulou-se a sentença em razão da necessidade de adequação aos critérios do STF para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS. 2. A parte autora deve ter a oportunidade de emendar a petição inicial.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 1º, III; art. 5º, caput; art. 23, II; art. 196; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC, art. 321.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471/RN, Tema 6.

STF, RE nº 1.366.243/SC, Tema 1.234.

TJSP, Apelação Cível 1000718-03.2024.8.26.0466;

Apelação Cível 1501469-08.2023.8.26.0032; Apelação

Cível 1003785-53.2024.8.26.0602; Apelação Cível

1000776-42.2023.8.26.0142

Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer c/c pedido de tutela provisória de urgência antecipada ajuizada por MIRIAM APARECIDA SILVA em face de FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE ILHABELA, por meio da qual requereu o fornecimento do seguinte tratamento oncológico: *"realizar terapia com inibidores do checkpoint imunológico em paciente com perda de expressão de MSH6, instabilidade microssatélite pembrolizumabe 200mg EV a cada três semanas – por tempo indeterminado. Medicamento aprovado pela Anvisa em agosto de 2022 para pacientes com câncer do endométrio como no caso da requerente. Como segunda opção de tratamento com urgência pelo risco de morte, caso não seja possível o pembrolizumabe é o dosarlimabe 500mg (Jemperli) a cada três semanas por quatro ciclos, depois 1000mg a cada seis semanas até a descontinuação do tratamento."*

Em r. sentença de fls. 234/238, da qual ora se adota o relatório, o MM. Juízo "a quo" confirmou a tutela liminar concedida e julgou procedente o pedido.

Pela sucumbência, a parte requerida foi condenada ao pagamento das custas e honorários advocatícios, fixados em 10% sobre o valor da causa.

Irresignado, apela o Município de Ilhabela, alegando, em breve síntese, que a sentença estaria eivada de erro de procedimento e erro de julgamento, ao resolver o processo sem que fosse atendido o pedido de perícia (consulta ao Nat-jus) e sem que houvesse, no processo, motivação inequívoca da ineficácia dos medicamentos oferecidos pelo SUS. Assim, pugna pela anulação da sentença para que haja consulta ao Nat-jus ou, que seja julgada improcedente a demanda (fls. 245/250).

Por sua vez, a parte apelada, devidamente intimada, não apresentou suas contrarrazões (fls. 254).

Acha-se o recurso em ordem e bem processado, isentos de preparo, instruídos com parecer da D. Procuradoria Geral de Justiça pelo desprovimento recursal (fls. 270/272).

Não houve oposição ao julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 772/2017 do Egrégio Tribunal de Justiça.

É o relatório. Passo ao voto.

Conheço do recurso ora interposto, porquanto tenho por presentes os pressupostos de admissibilidade.

Nada obstante, imperiosa a declaração de nulidade da sentença *ex officio*.

Trata-se de ação de procedimento comum por meio da qual se objetiva a condenação das rés ao fornecimento do medicamento PEMBROLIZUMABE 200mg EV ou, subsidiariamente, o DOSARLIMABE 500mg (JEMPERLI), medicamentos não incorporados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), para tratamento oncológico.

Após prolação da r. sentença, sobrevieram os julgamentos dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e 1.366.243/SC, em sede de Repercussão Geral (Temas nºs 6 e 1.234) e a edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 pelo C. STF.

É certo que constitui dever do Estado, considerada nesta acepção toda a Administração, garantir a efetiva aplicação de medidas que atendam à manutenção da saúde dos cidadãos. Não há, por isso, como arrostar o fundamento constitucional da “dignidade da pessoa humana” (art. 1º, III), da proteção à vida (art. 5º, caput). A obrigação de prestar tratamento à saúde é concorrente e solidária entre os entes da Federação (art. 23, II, c/c art. 196, ambos da Carta Magna).

É certo que Estados e Municípios também detêm responsabilidade quanto ao fornecimento de medicamentos, insumos e realização de cirurgias. Basta observar que a Lei Federal nº 8.080/1990, que regulamenta a estrutura do Sistema Único de Saúde, estabelece competência conjunta da União, dos Estados e dos Municípios para o exercício de atribuições em seu âmbito administrativo (artigo 15).

No entanto, o STF, ao julgar os Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e 1.366.243/SC (Temas nºs 6 e 1.234), em sede de Repercussão Geral, estabeleceu jurisprudência vinculante no sentido de que a concessão de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS deve observar os seguintes critérios:

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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.”

Tema nº 1.234 do C. STF:

“(…)

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.”

Súmula Vinculante 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.”

Súmula Vinculante 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).”

Verifica-se, por meio dos laudos médicos de fls. 18/28, a imprescindibilidade e necessidade dos medicamentos. Ainda, ressalte-se que a apelada já realizou tratamentos quimioterápico, radioterápico e cirúrgico por meio do SUS, os quais se mostraram ineficazes, conforme amplamente demonstrado por meio dos documentos, receituários e laudos médicos acostados em fls. 18/28.

Também foi comprovada a incapacidade financeira de arcar com o custo dos medicamentos prescritos (fls. 15/17 e 29/73).

No entanto, devem ser observados, também, os critérios estabelecidos pelo C. STF no julgamento dos Temas nº 6 e nº 1234 e pela edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61.

Diante das novas exigências estabelecidas pelo E. Supremo Tribunal Federal, que afetam tanto os elementos de prova quanto os requisitos da petição inicial e da sentença, imperativo anular a sentença proferida. Dessa forma, deve-se conceder à parte autora a oportunidade de emendar a petição inicial, conforme o disposto no artigo 321 do Código de Processo Civil.

Nesse sentido já decidiu esta C. Câmara:

APELAÇÃO. REMESSA NECESSÁRIA CONSIDERADA INTERPOSTA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PEMBROLIZUMABE/KEYTRUDA. Autora acometida por Linfoma de Hodgkin clássico (LHc). Direito à saúde assegurado pelos artigos 6º e 196 da CF. Possibilidade de atuação do Poder Judiciário em casos de saúde limitada por meio dos entendimentos firmados pelo STF no âmbito dos Temas nº 6, 793 e 1234. Responsabilidade solidária entre os entes estatais superada. Ilegitimidade passiva e incompetência, todavia, ausentes. Modulação de efeitos no Tema nº 1234. Mérito. Autora surpreendida com novos requisitos criados pelos acordos interfederativos homologados pelo STF. Jurisprudência vinculante, de observância obrigatória, aplicável imediatamente aos processos em curso. Necessidade, todavia, de atender aos princípios da economia processual, instrumentalidade de formas, "não surpresa", devido processo legal e ampla defesa. Parte autora que tem direito subjetivo a corrigir os vícios supervenientes da petição inicial, originados das teses firmadas nos Temas de repercussão geral nº 6, 793 e 1234. Arts. 10 e 321 do CPC. Necessidade, outrossim, de oportunizar a desistência da demanda diante das limitações supervenientes ao direito material pretendido. Impossibilidade de compelir a parte autora a demanda involuntária. Princípio da legalidade. Art. 5º, II, da CF. Anulação do processo, "ab initio", de ofício, prejudicados os recursos. (TJSP; Apelação Cível 1000718-03.2024.8.26.0466; Relator (a): Eduardo Prata Vieira; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Pontal - 1ª Vara; Data do Julgamento: 13/11/2024; Data de Registro: 13/11/2024)

RECURSOS OFICIAL, DE APELAÇÃO E ADESIVO – 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 JULGAMENTO DA LIDE - NECESSIDADE DE SUBMISSÃO DO CASO CONCRETO AOS REFERIDOS CRITÉRIOS ESTIPULADOS PELO C. STF – NULIDADE DA R. SENTENÇA PROFERIDA EM PRIMEIRO GRAU DE JURISDIÇÃO – 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 critérios estipulados pelo mesmo C. STF, conforme o seguinte: a) julgamento dos RE nºs 566.471/RN e 1.366.243/SC, em sede de Repercussão Geral (Temas nºs 6 e 1.234); b) edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (publicadas, respectivamente, em 20.9.24 e 3.10.24); c) respectiva incidência imediata, nos termos dos artigos 926, "caput", 927, I, II 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, determinando-se, apenas e tão somente, o retorno dos autos ao D. Juízo de origem, com as homenagens de estilo, para o regular prosseguimento do feito, facultada a emenda da petição inicial, na forma e sob as penas da legislação pertinente. 8. Recursos oficial, de apelação e adesivo, apresentados pelas partes litigantes, prejudicados. (TJSP; Apelação Cível 1501469-08.2023.8.26.0032; Relator (a): Francisco Bianco; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/02/2025; Data de Registro: 05/02/2025)

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 Cível 1003785-53.2024.8.26.0602; Relator

(a): Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/12/2024; Data de Registro: 16/12/2024)

APELAÇÃO. REMESSA NECESSÁRIA CONSIDERADA INTERPOSTA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Estilato de Nintedanibe. Autor acometido por fibrose pulmonar idiopática. Direito à saúde assegurado pelos artigos 6º e 196 da CF. Possibilidade de atuação do Poder Judiciário em casos de saúde limitada por meio dos entendimentos firmados pelo STF no âmbito dos Temas nº 6, 793 e 1234. Responsabilidade solidária entre os entes estatais superada. Ilegitimidade passiva e incompetência, todavia, ausentes. Modulação de efeitos no Tema nº 1234. Mérito. Parte autora surpreendida com novos requisitos criados pelos acordos interfederativos homologados pelo STF. Jurisprudência vinculante, de observância obrigatória, aplicável imediatamente aos processos em curso. Necessidade, todavia, de atender aos princípios da economia processual, instrumentalidade de formas, "não surpresa", devido processo legal e ampla defesa. Parte autora que tem direito subjetivo a corrigir os vícios supervenientes da petição inicial, originados das teses firmadas nos Temas de repercussão geral nº 6, 793 e 1234. Arts. 10 e 321 do CPC. Necessidade, outrossim, de oportunizar a desistência da demanda diante das limitações supervenientes ao direito material pretendido. Impossibilidade de compelir a parte autora a demanda involuntária. Princípio da legalidade. Art. 5º, II, da CF. Anulação do processo, "ab initio", de ofício, prejudicado o recurso.

(TJSP; Apelação Cível 1000776-42.2023.8.26.0142; Relator (a): Eduardo Prata; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Colina - Vara Única; Data do Julgamento: 26/11/2024; Data de Registro: 26/11/2024)

Portanto, é imprescindível o reconhecimento *ex officio* da nulidade da r. sentença, com determinação do retorno dos autos ao juízo de origem, facultando à parte autora a emenda da petição inicial, **mantida eventual tutela provisória deferida**, diante da possibilidade de agravamento do quadro de saúde da autora, conforme se depreende dos relatórios médicos e exames acostados aos autos.

Isto posto, voto no sentido do reconhecimento ex officio da necessidade de **anular a r. sentença** “a quo”, com determinação, nos termos da fundamentação. Em face do reconhecimento *da nulidade*, tem-se por **prejudicado** o recurso de apelação interposto.

Eventuais recursos apresentados em decorrência deste julgado estarão sujeitos a julgamento virtual, devendo eventual oposição ser expressa (Resolução TJSP nº 549/2011).

Por fim, informo que se considera questionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando-se jurisprudência consagrada, inclusive no Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que para fins de interposição de recursos às cortes superiores é desnecessária a menção expressa dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida. Outrossim, eventuais embargos declaratórios não se prestariam à eventual supressão de falta de referência a dispositivos de lei (STJ, EDcl no RMS 18.205/SP, Quinta Turma, DJ 08/05/2006).

NOGUEIRA DIEFENTHÄLER
RELATOR