



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000408846

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2014295-37.2025.8.26.0000, da Comarca de Presidente Prudente, em que é agravante SILVANA MARIA JESUS PAOLOZI, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso, com observação. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente sem voto), MARCELO SEMER E MARTIN VARGAS.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento n.º 2014295-37.2025.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1025618-02.2024.8.26.0482

Agravante: Silvana Maria Jesus Paolozi

Agravada: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Comarca: Presidente Prudente

Juiz: Dr. Darci Lopes Beraldo

Voto n.º 9423

Agravo de instrumento. Ação de obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento. Tutela de urgência indeferida. Irresignação da demandante. Não acatamento. Competência da Justiça Federal. Aplicação do Tema 1.234 do STF. Autora portadora de neoplasia maligna com indicação médica para uso do fármaco Pembrolizumabe (Keytruda). Medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS. Custo anual do tratamento que ultrapassa o limite de 210 salários-mínimos. Competência da Justiça Federal reconhecida, nos termos da tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal. Determinação para inclusão da União Federal no polo passivo sob pena de extinção. Decisão mantida. Recurso desprovido, com observação.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por **Silvana Maria Jesus Paolozi** contra decisão (fls. 170/172, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada pela agravante em face da **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, que não concedeu a tutela de urgência tendente a compelir a requerida a fornecer o medicamento *Pembrolizumabe (Keytruda)*.

Irresignada, sustenta a agravante (fls. 1/6), em síntese, que i) a gravidade da doença e a necessidade urgente do tratamento justifica a concessão da tutela antecipada; ii) a decisão recorrida se baseou no Tema 1.234 do STF, que limita a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS sem a análise prévia do contraditório; iii) estão preenchidos os requisitos para a concessão da tutela de urgência, nos termos do art. 300 do CPC, visto que a probabilidade do direito foi demonstrada por meio de laudos médicos que comprovam a ineficácia dos tratamentos disponíveis no SUS e a urgência da administração do *pembrolizumabe*;

iv) o direito à vida e à dignidade da pessoa humana, garantidos pela Constituição Federal, devem prevalecer sobre normas processuais, sendo imperativa a concessão da tutela de urgência e v) a agravante não possui condições financeiras para arcar com o tratamento, o que torna ainda mais premente o fornecimento imediato do medicamento pelo Estado.

Requer a concessão de efeito suspensivo ao agravo, com determinação ao imediato fornecimento do medicamento *Pembrolizumabe (Keytruda)* nas doses prescritas pela médica responsável, e a final o provimento do recurso.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

A decisão de fls. 8/12 identificou hipótese de competência da Justiça Federal e assinalou a necessidade de emenda da inicial para inclusão da União.

Contraminuta às fls. 18/25.

Este é o relatório.

É caso de remessa dos autos para a Justiça Federal.

Colhe-se dos autos que a autora é portadora de neoplasia maligna, e foi submetida a diversos tratamentos que não surtiram o resultado esperado.

Diante da progressão da doença, conforme demonstrado pelo relatório médico anexado, houve indicação médica para tratamento contínuo com o medicamento *Pembrolizumabe (Keytruda) 200 mg* a cada 21 dias, conforme prescrição médica.

Não dispondo de recursos financeiros para arcar com os custos elevados do tratamento, a autora ajuizou a presente demanda com o objetivo de compelir a Fazenda Estadual ao fornecimento do medicamento indicado.

A tutela de urgência foi indeferida pelo juízo de origem.

Cabe de pronto a resolução da questão atinente à competência da demanda.

Não obstante a Portaria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde nº 23, do Ministério da Saúde, de 4/8/2020, ter tornado pública a decisão de incorporar os medicamentos da

classe terapêutica anti-PD1 (“NIVOLUMABE” e “PEMBROLIZUMABE”), verifica-se que o medicamento “PEMBROLIZUMABE”, pretendido pela agravante, ainda não foi incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME¹, razão pela qual deve ser considerado como não incorporado.

Partindo dessa premissa, cabe pontuar que recentemente foi finalizado o julgamento do Tema 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal, que estabeleceu teses vinculantes referente à legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde SUS.

Confira-se:

“Competência:

*1) 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.***

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 inexistir 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

¹ https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa”

Conforme se observa, decidiu o STF criar critério quantitativo com base no valor do medicamento, fixando a competência da União Federal para os casos em que o custo do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Para 2025, o salário-mínimo é de R\$ 1.518,00, o que resulta no valor de piso de R\$ 318.780,00.

Conforme a tabela CMED – PMVG², na alíquota de 0%, o medicamento *Pembrolizumabe 100mg* custa R\$ 12.785,30 por caixa. Considerando que a agravante necessitará de dois frascos do medicamento a cada 21 dias, durante o período de um ano, utilizará aproximadamente 35 frascos, o que corresponde ao montante de R\$ 447.485,50, valor que supera o teto de 210 salários-mínimos.

Não se desconhece que o Supremo Tribunal Federal modulou os efeitos da decisão proferida no Tema 1.234, especificamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial desta Corte), determinando que tal regramento seja aplicado apenas aos processos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, não incidindo sobre as ações em tramitação até o referido marco.

Todavia, no caso dos autos, considerando que a demanda foi proposta em 28/11/2024 – ou seja, após a publicação do Tema 1.234 do STF – aplica-se integralmente o regramento nele contido no que concerne a competência.

Diante desse contexto, determina-se que a agravante faça a adequação do polo passivo da relação processual para incluir a União Federal, sob pena de extinção, o que implicará automaticamente, na sequência, na remessa dos autos à Justiça Federal.

Ante o exposto, **NEGA-SE PROVIMENTO AO RECURSO**, com determinação.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>