



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000407745

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1060383-25.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado SAULO CARDOSO HEES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso voluntário para acolher a preliminar suscitada e anular a sentença, determinando a devolução dos autos ao primeiro grau, ficando prejudicado o reexame necessário.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente) E BORELLI THOMAZ.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 27921

Apelação Cível nº 1060383-25.2024.8.26.0053

Comarca: São Paulo

Apelante(s): Estado de São Paulo

Apelado(a)(s): Saulo Cardoso Hees

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Juiz Sentenciante: Dr.(a) Luiz Fernando Rodrigues Guerra

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. INOBSERVÂNCIA AOS TEMAS 6 E 1.234 DO STF. NULIDADE DA SENTENÇA. Impetrante portador de Doença de Hodgkin (CID 10 C81.10), pretende receber o medicamento pembrolizumabe 152 mg. Concessão da segurança na origem. Preliminar. Nulidade da sentença por inobservância aos Temas 6 e 1.234 do STF. Ocorrência. Tratando-se de medicamento não padronizado, impõe-se a observância dos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Conforme fixado no item 3 do Tema 6 do STF, o Poder Judiciário, sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e do artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do CPC, ao apreciar pedido de concessão de medicamento não incorporado, deverá, obrigatoriamente, analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou a negativa de fornecimento pela 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, bem como deverá aferir a presença dos requisitos para a dispensação do medicamento a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus). Precedentes. Sentença anulada, determinando-se o retorno dos autos ao primeiro grau para regular prosseguimento e produção de provas. Recurso voluntário provido, com determinação; prejudicado o reexame necessário.

Vistos.

Trata-se de mandado de segurança impetrado por Saulo Cardoso Hees, contra ato coator atribuído ao Sr. Secretário Estadual de Saúde do Estado de São Paulo. Na sentença de fls. 85/89, a segurança foi concedida

para determinar que a autoridade impetrada efetue o fornecimento do medicamento pembrolizumabe 152 mg ao impetrante, na quantidade prescrita, mediante a apresentação de receita médica expedida há no máximo dois meses, considerando a data de cada retirada, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00, até o limite de R\$ 20.000,00, sem prejuízo de redução ou majoração da sanção, caso esta se mostre insuficiente ou excessiva para compelir o ente público a atender à obrigação ora estabelecida. Não houve condenação a título de honorários sucumbenciais. Suscitou-se o reexame necessário.

O Estado de São Paulo postulou a reforma da sentença, com os seguintes argumentos: a) preliminarmente, nulidade da sentença em razão do descumprimento dos preceitos vinculantes dos Temas 6 e 1.234 do STF; b) o juiz sentenciante deixou de: analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da CONITEC de não incorporação; analisar o ato administrativo de negativa de fornecimento do medicamento; efetivar consulta ao NAT-JUS; aferir a presença de todos os requisitos para concessão de medicamento não incorporado, constantes do Tema STF nº 006; c) no mérito, a "integração de serviços oncológicos" para a "assistência integral" ao paciente se dá, justamente, por meio dos serviços conhecidos como CACONs e UNACONs – não podendo o Judiciário se furtar a determinar a inclusão do paciente nesses serviços, sob pena de prejuízo ao tratamento; d) o tratamento é feito mediante Protocolos Clínicos padronizados, que são permanentemente atualizados e revisados; e) está-se diante de pedido de fornecimento de medicamento oncológico não padronizado mediante a mera apresentação de receituário médico emitido de forma externa e independente dos regulares serviços CACON/UNACON, que já são credenciados pelo SUS para atendimento especializado de pacientes com câncer; f) à luz do item 4.3.7 do Manual de Bases Técnicas para Oncologia do SUS, qualquer prescrição de esquema quimioterápico fora dos protocolos aprovados configura inequívoco tratamento

experimental – sendo proibido seu deferimento judicial, consoante jurisprudência pacífica do E. STF; g) inobservância dos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF; h) o autor não se desincumbiu de seu ônus probatório, e o juízo sentenciante determinou o fornecimento de medicamento não incorporado sem observância dos preceitos vinculantes; i) pugna, ao final, pelo provimento do recurso (fls. 126/139).

O recurso foi respondido as fls. 148/153.

A D. Procuradoria-Geral de Justiça manifestou-se pelo provimento do recurso (fls. 168/174).

É o relatório.

Cuida-se de mandado de segurança impetrado por Saulo Cardoso Hees, em face de ato coator atribuído ao Sr. Secretário Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, por meio do qual se objetiva o fornecimento de medicamento, qual seja, “pembrolizumabe 152 mg”, conforme prescrição médica, para tratamento da parte impetrante, portadora de Doença de Hodgkin (CID 10 C81.10).

Tratando-se de demanda direcionada ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

O Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula

vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”.

E o STF, em sessão realizada em 20/09/2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado em súmula vinculante nº 61, 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)”.

Nesse sentido, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento de todos os pontos fixados em sede de repercussão geral, sob pena de indeferimento do pedido.

Especificamente, em relação ao **Tema 6 do STF**, devem ser comprovados os seguintes requisitos, *in verbis*:

“(…) 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” – grifo nosso.

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

“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” – grifo nosso.

No caso em exame, entretanto, a sentença ora recorrida, embora proferida em momento posterior à publicação da ata de julgamento dos referidos temas vinculantes, não abordou os requisitos neles fixados.

Com efeito, conforme fixado no item 3 do Tema 6, e reforçado no item 4 do Tema 1.234, o Poder Judiciário, **sob pena de nulidade da decisão judicial**, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e do artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá, **obrigatoriamente**, analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela

Conitec ou da negativa de fornecimento na 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, bem como deverá aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus).

Portanto, diante da ausência de análise, pelo MM. Juiz de primeiro grau, do ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec, e da negativa de fornecimento na via administrativa, bem como da ausência de prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus), impõe-se a anulação da sentença, a fim de que novo julgamento seja realizado, observando-se os termos desta decisão, especialmente no tocante às Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 e aos Temas 6 e 1.234 do STF.

Confirmam-se os seguintes julgados, no mesmo sentido:

“DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PARCIAL PROVIMENTO. I. Caso em Exame 1. Ação de obrigação de fazer ajuizada por Marina Elisa Batista contra o Estado de São Paulo para fornecimento do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda) 200mg a cada 21 dias, conforme prescrição médica, para tratamento de neoplasia maligna de cólon esquerdo, com instabilidade de microssatélites (MSIH) metastática. II. Questão em Discussão 2. (i) verificar a nulidade da sentença por inobservância de preceitos vinculantes do STF; (ii) analisar a competência para julgamento de processos envolvendo medicamentos não padronizados no SUS; (iii) aferir o cumprimento dos requisitos para concessão de medicamento não incorporado ao SUS. III. Razões de Decidir 3. A solidariedade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos autoriza a escolha de qualquer deles para compor o polo passivo da ação. 4. A ausência de requisitos jurisprudenciais vinculantes, como a negativa administrativa de fornecimento e a consulta ao NATJUS, justifica a anulação da sentença para adequação aos novos parâmetros estabelecidos pelo STF. IV. Dispositivo e Tese 5. Dá-se provimento ao reexame necessário para anular

a sentença e determinar o retorno dos autos ao Juízo de origem, prejudicado o recurso voluntário do Estado de São Paulo e mantidos os efeitos da tutela de urgência. Tese de julgamento: 1. A anulação da sentença é necessária para adequação aos requisitos estabelecidos pelo STF. 2. A manutenção da tutela de urgência é justificada pela probabilidade do direito e o risco de agravamento da doença. Legislação Citada: CF/1988, art. 109, I; CPC, arts. 496, I, § 3º, II, 489, § 1º, V e VI, 927, III, §1º. Jurisprudência Citada: STF, Tema 6 e 1234; TJSP, Apelação Cível 1003662-16.2023.8.26.0400, Rel. Antonio Carlos Villen, 10ª Câmara de Direito Público, j. 25.02.2025.” (TJSP; Apelação Cível 1004225-28.2024.8.26.0318; Relator (a): Antonio Celso Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Leme - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 13/03/2025; Data de Registro: 13/03/2025).

“APELAÇÃO CÍVEL – Obrigação de fazer – Fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS – OCTREOTIDA 30mg – Responsabilidade do próprio Estado, por inteiro – Impossibilidade de inclusão da União no feito, diante do entendimento fixado pelo C. Supremo Tribunal Federal quando do deferimento da tutela provisória no âmbito do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1.234) – Necessário de dirimir se o fornecimento do medicamento em questão, para tratar a doença que acomete o autor, encontra respaldo em evidências científicas de alto nível – Necessidade de produção de prova pericial requerida pela ré ou pedido de realização de parecer pelo NAT-JUS/SP – Sentença anulada – Recurso fazendário provido, com determinação – Tutela provisória revogada – Recurso do autor prejudicado.” (TJSP; Apelação Cível 1045032-48.2023.8.26.0602; Relator (a): Maria Laura Tavares; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 30/10/2024; Data de Registro: 30/10/2024).

“APELAÇÃO. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. REQUISITOS DO TEMA 6 DO STF. SENTENÇA ANULADA PARA ELABORAÇÃO DE PARECER NAT-JUS. I. CASO EM EXAME Mandado de segurança objetivando o fornecimento de medicamentos para tratamento de doença hepática metabólica e degeneração da retina. Sentença concessiva da segurança. Apelação interposta pelo ESTADO DE SÃO PAULO, sob argumentação de não preenchimento dos requisitos fixados pelo STF no julgamento do RE 566.471 (Tema 6). II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO A questão em discussão consiste em verificar se o impetrante atendeu aos requisitos do Tema 6 do STF para obtenção de medicamentos não padronizados pelo SUS. III. RAZÕES DE DECIDIR O STF, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6), fixou requisitos obrigatórios para concessão judicial de

medicamentos não incorporados ao SUS, exigindo comprovação cumulativa de fatores como negativa administrativa, impossibilidade de substituição por outro medicamento, laudo médico fundamentado e incapacidade financeira do paciente. A tese vinculante imposta pelo STF é de aplicação imediata, inclusive aos processos em curso, devendo ser observada sob pena de nulidade da decisão judicial. No caso concreto, a sentença foi proferida sem a devida verificação dos critérios estabelecidos pelo STF, especialmente sem parecer do NAT-JUS ou laudo pericial técnico. Diante da necessidade de prova documental complementar, impõe-se a anulação da sentença para possibilitar ao impetrante a comprovação dos requisitos exigidos. IV. DISPOSITIVO E TESE Recurso de apelação prejudicado. Sentença anulada de ofício. Determinado o retorno dos autos ao juízo de origem para instrução probatória nos termos do Tema 6 do STF. Tese de julgamento: "1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige comprovação cumulativa dos requisitos fixados no Tema 6 do STF. 2. Sentença proferida sem a análise desses requisitos é nula, devendo ser readequada conforme as diretrizes da Suprema Corte." Dispositivos relevantes citados: CF/1988, art. 196; Lei 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC, art. 489, § 1º, incisos V e VI. Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566.471 (Tema 6), Rel. Min. Marco Aurélio, Plenário, j. 20.09.2024; TJSP, Apelação Cível nº 1067684-57.2023.8.26.0053, Rel. Des. Bandeira Lins, j. 13/03/2025; TJSP, Apelação Cível nº 1011318-37.2022.8.26.0019, Rel. Des. Percival Nogueira; j. 12/03/2025." (TJSP; Apelação Cível 1507223-58.2024.8.26.0625; Relator (a): Leonel Costa; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Taubaté - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/04/2025; Data de Registro: 03/04/2025).

Diante do exposto, dá-se provimento ao recurso voluntário para acolher a preliminar suscitada e anular a sentença, determinando-se a devolução dos autos ao primeiro grau, a fim de que se prossiga na instrução, como de direito, ficando prejudicado o reexame necessário.

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator