



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000414595

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1007690-75.2024.8.26.0114, da Comarca de Campinas, em que são apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE CAMPINAS, é apelado EBIRON MANOEL DOS SANTOS.

ACORDAM, em 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "Anularam a sentença, julgando prejudicados os recursos. V. U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores OSCILD DE LIMA JÚNIOR (Presidente) E JARBAS GOMES.

São Paulo, 29 de abril de 2025.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

RELATOR

Assinatura Eletrônica

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Apelação Cível nº 1007690-75.2024.8.26.0114

Apelante: Município de Campinas e Estado de São Paulo

Apelado: Ebrion Manoel dos Santos

Comarca: Campinas

Juiz(a) de Direito: Luís Maurício Sodré de Oliveira

Voto nº 5236

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. PROCEDIMENTO COMUM. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS. MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 DO STF. Pleito de condenação solidária de Estado e Município à dispensação dos fármacos Ibrutinibe 140 mg e Venetoclax 100mg, não incorporados ao SUS, julgado procedente na origem.

1. Competência da Justiça Estadual para o julgamento do feito. Súmula Vinculante 60 e Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. Modulação dos efeitos. Decisão liminar de Sua Excelência, Ministro Gilmar Mendes, referendada pelo plenário da Suprema Corte ao tempo do julgamento de mérito do RE 1.366.243, a imperar observância, nas condenações ao fornecimento de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, do foro perante o qual distribuída a demanda, se anterior ao julgamento liminar ocorrido em 19/09/2024. Ação distribuída em 23/02/2024, sob a vigência da liminar reportada na modulação do aludido precedente qualificado. Pretensão que, a teor dos julgados vinculantes, cumpre remanescer em trâmite na Justiça Estadual.

2. Requisitos para o fornecimento de medicamento não padronizado estabelecido por meio da Súmula Vinculante 61, do Supremo Tribunal Federal, e respectivo Tema nº 6, julgado sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Averbada impossibilidade do Poder Judiciário “fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação”. Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados pelo STF, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação. Prova documental insuficiente à formação de convicção sobre o atendimento aos requisitos fixados em precedente vinculante. Declarações médicas apresentadas pelo autor, para mais, contrastadas por parecer do NAT-JUS. Necessidade de abertura de fase

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

instrutória em ordem a permitir ao autor à prova do fato constitutivo de seu direito. Precedentes.

3. Anulação da sentença que se impõe, preservada a eficácia da tutela provisória parcialmente concedida na origem. Recursos prejudicados.

Versam os autos referenciais ação de obrigação de fazer pelo procedimento comum, ajuizada por EBIRON MANOEL DOS SANTOS em face de ato do MUNICÍPIO DE CAMPINAS, buscando o fornecimento dos medicamentos “Ibrutinibe” associado a “Venetoclax”, indicados pelo seu médico assistente como necessários ao tratamento do quadro de “Leucemia Linfocítica Crônica RAI I Binet B com acometimento cutâneo (CID 10 C.91.1)” que o acomete, ao argumento de que não reúne condições clínicas para o tratamento com quimioterapia de alta intensidade (Protocolo FCR), aduzindo mais que o perfil mutacional de sua doença de base possui baixas taxas de resposta ao tratamento com R-Clorambucil, únicas terapias disponíveis no SUS. Assim, alegando não ter possibilidade financeira de custear os fármacos, requer a procedência da demanda.

Pela r. sentença de fls. 208/209, declarada às fls. 237/238 e às fls. 288/289, o d. magistrado deliberou a procedência da demanda, confirmando a parcial tutela de urgência anteriormente concedida e condenando a parte ré, solidariamente, à obrigação de fazer consistente no fornecimento à parte autora, enquanto houver prescrição médica, dos medicamentos “Ibrutinibe 140 Mg e Venetoclax 100mg”, bem como ao pagamento das custas e despesas processuais, além de honorários advocatícios arbitrados em 8% do valor corrigido da causa, nos termos do artigo 85, §§3º, II; 4º, III, observada a gradação prevista no §5º do mesmo artigo, considerando o percentual mínimo de cada faixa, na proporção de 50% para cada parte vencida, determinando a subida dos autos para julgamento do recurso oficial.

Ao par do reexame necessário, recorre a Fazenda do Estado de São Paulo (fls. 243/259), buscando a reforma do julgado. Aduz, *ad summam*, que houve

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

violação ao Tema 793 do col. STF, ao argumento de que a Justiça Estadual é absolutamente incompetente para o julgamento da lide. Defende que, nos termos da Portaria 874/2013 do Ministério da Saúde, os pacientes oncológicos devem ser atendidos pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e por Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), que fornecem diretamente a medicação ao paciente, com posterior ressarcimento pelo Ministério da Saúde, conforme tabela de procedimentos registrados no SUS. Assim, narra que o fornecimento dos medicamentos oncológicos, em especial os do Grupo 1, como é o caso dos autos, é feito pela União, cabendo ao Estado apenas o repasse dos valores dela advindos. Assim, postula pela anulação da r. sentença, incluindo-se a União Federal no polo passivo da demanda e, em seguida, remetendo-se os autos para a Justiça Federal ou, que alternativamente, seja decretada sua improcedência. Insurge-se, ainda, com relação à verba honorária, cuja fixação reputa exagerada, ante o alto valor atribuído à causa, requerendo seja aplicada a equidade para o caso *sub examine*.

O Município de Campinas também recorre (fls. 262/278) aduzindo, em síntese, violação ao Tema 793, do col. STF, ante a necessidade de formação de litisconsórcio passivo necessário com a União, o que torna obrigatória a remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do artigo 927, III, do CPC. Defende que compete, de forma exclusiva, ao SUS o fornecimento de medicamentos oncológicos de alto custo, como no caso, sendo evidente a inexistência de responsabilidade municipal para tanto. Para mais, defende a redução da verba honorária, ao argumento de que houve exagero em sua fixação, pretendendo sua redução.

Resposta ofertada às fls. 305/334, sem arguição de matéria preliminar.

Já nesta sede recursal, considerando-se o superveniente julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo col. STF e às Súmulas Vinculantes 60 e 61, em obséquio aos artigos 10 e 933 do Código de Processo Civil, deu-se vista às partes.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

O Estado de São Paulo e o Município de Campinas, às fls. 350/352 e 558/569, respectivamente, entendem que a parte autora não demonstrou o cumprimento dos requisitos exigidos pelos referidos temas, havendo recomendação negativa do CONITEC, bem como tratamento alternativo disponibilizado pelo SUS, postulam pelo decreto de improcedência.

O autor, por sua vez, defende que preencheu aos requisitos exigidos pelos temas em voga, estando demonstrada a negativa administrativa do poder público; a inexistência de alternativas terapêuticas, bem como a imprescindibilidade do tratamento. Afirma que sua doença tem baixa resposta ao tratamento com R-Clorambucil, única opção disponível no SUS, devendo se prestigiar a indicação de seu médico assistente, embasada em estudos que demonstram sua eficácia. Aponta, mais, omissão no processo de incorporação do medicamento “Venetoclax” pelo CONITEC e, mais, que ele reconheceu a eficácia científica do “Ibrutinibe”, não tendo indicado sua incorporação por razões orçamentárias, fato que pode ensejar o reconhecimento de omissão. Por fim, afirmando não possuir capacidade financeira para arcar com o tratamento, requer o improvimento dos apelos.

Subsidiariamente, caso se entenda não preenchidos os requisitos estabelecidos no Tema 1234/STF, requer a anulação da r. sentença, determinando-se o retorno ao primeiro grau, para que possa produzir as provas necessárias, respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório.

É o relatório do necessário, em acréscimo ao da r. sentença.

À partida, tem-se por interposta a remessa necessária, ponderada a feição ilíquida da condenação e ditames do verbete sumular de número 490 do STJ.

Sem embargo do respeito denotado aos argumentos apresentados nas

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

razões recursais, entende-se ser hipótese de anulação de ofício da r. sentença, prejudicados as apelações voluntárias e a remessa oficial.

Não se põe em dúvida que à força do efeito translativo imanente aos recursos, cumpre ao magistrado conhecer de ofício das matérias que se qualificam por de “ordem pública”, como a incompetência absoluta, a qualquer tempo e grau de jurisdição, temas não expostos à preclusão, conforme estabelece a norma insculpida no art. 64, § 1º, do Código Processual Civil.

Nesse norte, oportuno mencionar clássica lição de Arruda Alvim:

“Por razões de ordem pública, a lei elege dois critérios (competência em razão da matéria e competência funcional) e trata de forma rígida as regras a eles vinculadas, de modo que as razões de ordem pública prevalecem frente à vontade das partes (v. art.62 do CPC/2015). Nesses casos, define-se a competência como absoluta”. (in Manual de direito processual civil: teoria geral do processo: processo de conhecimento; recursos; precedentes. 4ª Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020)

Ainda no mesmo caminhar, comporta menção a didática lição de Marcus Vinicius Rios Gonçalves

“(…) a incompetência absoluta constitui objeção, matéria de ordem pública que deve ser reconhecida e declarada pelo juiz a qualquer tempo. Pode ser conhecida em qualquer grau de jurisdição, exceto nas instâncias extraordinárias, em grau de recurso extraordinário ou especial, que exigem prequestionamento. Até mesmo em remessa necessária deve ser feita, de ofício, a sua verificação”. (in Curso de Direito Processual Civil – v. 1 – Teoria Geral. 20. ed. – São Paulo: SaraivaJur, 2023.)

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Em arremate, outrossim, a jurisprudência do col. Superior Tribunal de Justiça quanto ao tema em voga:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. COMPETÊNCIA ABSOLUTA. MATÉRIA DE ORDEM PÚBLICA. COGNOSCIBILIDADE A QUALQUER TEMPO E GRAU DE JURISDIÇÃO. DECISÃO MANTIDA.

1. A competência absoluta, por constituir matéria de ordem pública, pode ser apreciada a qualquer tempo e grau de jurisdição pelas instâncias ordinárias.

2. Agravo interno a que se nega provimento.

(AgInt no REsp n. 1.657.028/MG, Relator: Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, Data de Julgamento: 17/02/2020, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 20/02/2020 – destaquei)

No que atina especialmente à competência para julgamento das ações envolvendo demandas por medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, estabeleceu-se forte dissonância jurisprudencial, inclinando-se as cortes superiores, *ab initio*, ao entendimento pela solidariedade entre todos os entes federativos, admitindo fosse a ação distribuída contra qualquer deles, na forma em que dispunha o Tema 793 em repercussão geral do col. STF, e daí resultando a possibilidade de requerimento em qualquer dos ramos da Justiça Comum.

Indicando temperamentos a respeito do tema, o próprio STF, em decisão exarada em 09/09/2022, acolheu nova arguição de repercussão geral, tendo como *leading case* o RE 1.366.243, colocando em pauta o novel Tema nº 1.234.

À força de medida cautelar assim deferida por Sua Ex. Min. Gilmar Mendes, na data de 17/04/2023, estabeleceu-se nova regra de repartição de

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

competências à espécie, a depender se padronizado ou não o medicamento requerido, no seguinte sentido:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, "para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

18.4.2023 (00h00) a 18.4.2023 (23h59). (grifei)

Esta decisão liminar foi referendada pelo plenário da Corte Constitucional ao tempo do julgamento de mérito do versado recurso extraordinário, conforme ata de julgamento publicada em 19/09/2024, resultando, ainda, na edição da Súmula Vinculante n. 60, assim vazada:

***Súmula vinculante nº 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).*

Da tese fixada ao tempo do julgamento do Tema 1.234, a propósito da competência para julgamento, é possível recrutar os seguintes fragmentos:

“I – 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. (...)

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

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. (...)

*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**”*

Digno é assinalar que o precedente qualificado correspondente ao Tema 1234 experimentou modulação de seus efeitos exclusivamente no que atina à competência judicial, como se pode verificar do seguinte excerto, tirado do capítulo 5 do v. acórdão:

*“Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional**, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

*ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que **os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.***

Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento.

Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.”.

Da análise das decisões exaradas, nota-se que o Pretório Excelso, por ocasião do julgamento de mérito do RE 1.366.243, cuidou de modificar parcialmente a competência anteriormente estabelecida em ambiente liminar.

Manteve-se, em relação aos medicamentos incorporados, determinação no sentido de que a composição do polo passivo cumprirá observar a repartição de responsabilidades estruturada no âmbito do Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, de tal arte que parece legítimo

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

assinalar que ao menos a partir de 17/04/2023, data da expedição da tutela liminar, a competência para o conhecimento de ações desta natureza infere-se pela qualidade da pessoa política a qual está afeta administrativamente a responsabilidade pela entrega do fármaco.

De seu turno, em relação aos **medicamentos não incorporados**, alterou-se significativamente o regime de competência provisoriamente fixado em ambiente liminar. Afastando-se da ideia inicial de solidariedade entre os entes federativos, deliberou a Suprema Corte a adoção da expressão econômica do medicamento como critério de aferição da competência. Bem por isso, a bem da segurança jurídica salvaguardada na própria deliberação do Pretório Excelso, quanto a estes medicamentos cumpre observar a modulação dos efeitos estabelecida pela decisão plenária, de tal arte que somente admitir-se-á o deslocamento dos feitos ajuizados após a data apreciação colegiada do recurso correspondente ao Tema 1234, ou seja, somente a partir de 19/09/2024.

Da compaginação disso, forte nesses parâmetros, deve observar-se que o caso em exame envolve pleito de fornecimento de **medicamento não incorporado**.

Desta forma, clarificado pelos precedentes qualificados do col. STF, é cediço que as demandas que versem sobre medicamentos não incorporados no SUS e distribuídos antes da r. decisão liminar proferida, em 19/09/2024, devem permanecer no foro em que demandados pelo requerente. Distribuída esta ação em 23/02/2024, reputa-se deva permanecer tramitando perante a Justiça Estadual, cabendo então prosseguir na análise de mérito do pedido.

Isso superado, deve-se observar que o eg. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não incorporados no Sistema Único de Saúde, impondo-se aos postulantes o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

nº 6 e 1234, ambos do STF.

Como se observa dos precedentes qualificados acima citados, a dispensação de medicamento não incorporado na política pública de saúde revela-se medida excepcional, possível apenas nos casos em que restarem devidamente preenchidos, de forma cumulativa, os requisitos elencados pelo Tema 006 de repercussão Geral, consoante mandamento inserto na Súmula Vinculante 61:

***Súmula vinculante nº 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).*

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)

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

*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.*

Observe-se, inclusive, que o próprio col. STF, no julgamento do aludido precedente vinculante, fez reconhecer a **nulidade** da decisão judicial que condenar o ente público à dispensação judicial do fármaco sem a estrita observância destes requisitos, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil.

No caso em exame, o autor fora diagnosticado com *Leucemia Linfocítica Crônica*. Ainda que o laudo médico apresentado tenha apontado que “O paciente não reúne condições clínicas para o tratamento com quimioterapia de alta intensidade (Protocolo FCR) e o perfil mutacional de sua doença de base possui

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

baixas taxas de resposta ao tratamento com R-Clorambucil, únicas terapias disponíveis através do SUS” (fl. 21), é certo que, à 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 pelo autor da ação.

Diante deste cenário e à luz do atual entendimento do firmado pelo Pretório Excelso, impõe-se acolher o pedido subsidiário da Defensoria Pública para anular da r. sentença de origem dada a necessidade da reabertura da fase instrutória para possibilitar a comprovação, pela parte autora, dos requisitos fixados pelo eg. STF ao tempo do julgamento dos Temas nº 6 e 1234, ambos do STF.

Nesse sentido, colaciona-se o seguinte precedente deste Tribunal de Justiça:

DIREITO À SAÚDE – ASMA GRAVE – MEDICAMENTO TEZEPELUMABE 210MG, TEZSPIRE COMPETÊNCIA – MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS – Julgamento do Tema nº 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal – Estabelecimento de critérios para definição de competência nas demandas envolvendo entrega de medicamentos não padronizados – Modulação dos efeitos da decisão quanto à competência – Aplicação apenas às novas demandas ajuizadas após a publicação do julgamento – Manutenção da competência para os processos em tramitação até o referido marco – Impossibilidade de suscitação de conflito negativo de competência para processos anteriores. RECURSO DO ESTADO – Alegação de cerceamento de defesa – Documentos acostados aos autos que não bastam para comprovar os requisitos para o atendimento do pedido – Requisitos do Tema nº 106 do STJ não preenchidos. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA– Pretensão de majoração dos honorários advocatícios. JULGAMENTO DOS

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

TEMAS 6 E 1.234, DO STF – A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF no Tema 1.234 e pelo STJ no Tema 106 – Sentença anulada. REEXAME NECESSÁRIO, considerado interposto, e RECURSO DO ESTADO PROVIDOS PARA ANULAR A SENTENÇA. RECURSO DA DEFENSORIA PÚBLICA PREJUDICADO. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1503094-43.2024.8.26.0032; Relator (a): Maria Fernanda de Toledo Rodovalho; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 18/10/2024; Data de Registro: 18/10/2024)

Não bastasse o que bastara, sobreleva observar a existência de parecer desfavorável apresentado pelo NAT-JUS, conforme se infere às fls. 128/132, forte no argumento de que “a somatória do conjunto de medicamentos solicitados apresenta custo elevado, e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é considerável. Portanto, é razoável inferir que não seja, no momento, custo-efetivo no Brasil, um país de renda média.”, o que mais reforça a necessidade de abertura de instrução probatória, à luz dos critérios fixados nos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234 pelo eg. Supremo Tribunal Federal, bem como na Súmula Vinculante nº 61.

Diante deste cenário, respeitado o entendimento do nobre magistrado de origem, de rigor a anulação da r. sentença em ordem a determinar a reabertura da fase de instrução probatória, permitindo-se ao autor à demonstração do fato constitutivo de seu direito, impondo-se a integral observância aos critérios fixados nos julgamentos dos Temas nº 6 e 1234 pelo eg. Supremo Tribunal Federal, bem como na Súmula Vinculante nº 61, preservada a eficácia da tutela provisória parcialmente concedida na origem.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006 p. 240).

Em harmonia com o exposto, por meu voto, **anula-se a sentença, de ofício, prejudicados os recursos voluntários e oficial**, sem prejuízo da eficácia da tutela provisória parcialmente concedida na 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.

MARCIO KAMMER DE LIMA

Relator