



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000431307

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1008101-68.2024.8.26.0066, da Comarca de Barretos, em que é apelante ROSIANE APARECIDA DOS SANTOS (JUSTIÇA GRATUITA), é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Recurso provido para anular a sentença e determinar o retorno dos autos à primeira instância. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente sem voto), LEONEL COSTA E BANDEIRA LINS.

São Paulo, 3 de maio de 2025.

PERCIVAL NOGUEIRA

Relator

Assinatura Eletrônica

Voto nº 43.139

Apelação Cível nº 1008101-68.2024.8.26.0066

Comarca: Barretos / 2ª Vara Cível

Apelante: ROSIANE APARECIDA DOS SANTOS

Apelado: ESTADO DE SÃO PAULO

JUIZ: Luiz Fernando Silva Oliveira

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADOS – OBRIGAÇÃO DE FAZER -Autora portadora de quadro de Urticária Crônica (CID 10 L50) – Pretensão ao fornecimento do medicamento Omalizumabe - Súmulas Vinculantes nº.s 60 e 61 – Temas nº.s. 6 e 1234 do STF – Julgamentos dos temas durante o processamento deste feito – Necessária a adequação da prova documental aos novos parâmetros estabelecidos pela Corte Constitucional – Observância dos princípios da boa-fé processual e da vedação à decisão surpresa com a prolação de decisão sem que as partes tenham oportunidade de manifestação sobre as novas exigências. Inteligência dos arts. 5º, 9º e 10, todos do CPC – Precedentes – Recurso provido para anular a sentença e determinar o retorno dos autos à primeira instância.

Trata-se de recurso de apelação, este tempestivamente interposto, às fls. 336/350, por Rosiane Aparecida dos Santos, em face da r. sentença de fls. 327/332, cujo relatório se adota, a qual julgou improcedente a “Ação de Obrigação de Fazer c.c. Pedido de Tutela Antecipada” encetada em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento do medicamento “Omalizumabe” para uso contínuo, apontado como necessário ao tratamento de urticária crônica (CID 10 L50), de que é portadora. A parte dispositiva do julgado está assim concebida:

“Ante o exposto, JULGO IMPROCEDENTE a pretensão deduzida na inicial, e revogo a tutela de urgência deferida

às fls. 291/292. Ciência à FESP, via Portal Eletrônico.
P.I.” (fls. 332).

Inconformada, apela a autora, sustentando em preliminar, cerceamento de defesa, vez que não lhe foi oportunizada a realização de provas, tais como Nota Técnica da Equido do NAT-JUS, e provas periciais imprescindíveis para o deslinde da causa. Assim, pleiteia a anulação da d. sentença, a fim de que os autos retornem ao Primeiro Grau para que seja oportunizada às partes a produção de provas.

No mérito, alega a imprescindibilidade do medicamento para tratamento da urticária que acomete a recorrente, inexistindo tratamentos aptos no SUS, o medicamento possui registro na ANVISA, e comprovada a incapacidade financeira da autora, sendo atendidos os requisitos encontrados no Tema 106 do STJ. Citou julgados (fls. 344/348).

Prequestiona a matéria.

O requerimento final está vazado nos seguintes termos: *“Diante do exposto, ROSIANE APARECIDA DOS SANTOS requer o CONHECIMENTO e PROVIMENTO da presente apelação a fim de que a dita sentença recorrida seja anulada, retornando os autos à primeira instância, a fim de que seja oportunizado às partes a produção de provas, ante o latente cerceamento de defesa. No mérito, pugna pela reforma da sentença recorrida, julgando-se TOTALMENTE PROCEDENTE os pedidos formulados na inicial, revertendo-se, ainda, o ônus sucumbencial. Nestes Termos, Pede Deferimento.”* (fls. 349/350).

Recurso devidamente processado. Foram ofertadas

contrarrazões às fls. 381/384.

Pedido de efeito suspensivo deferido, restabelecendo a tutela antecipada anteriormente concedida em primeiro grau (fls. 353/363).

É o relatório.

Dos autos resulta que a Autora é portadora de Urticária Crônica (CID 10 – L50) havendo indicação expressa para uso contínuo do medicamento *Omalizumabe*, conforme prescrito em receituário assinado por médico que a acompanha (fls. 33/34).

No caso em comento a Autora apresentou documentação a comprovar a necessidade do fármaco pleiteado, contudo, há singularidade que precisa ser analisada pela origem, em atenção ao princípio do duplo grau de jurisdição.

Impende elucidar que antes da prolação da sentença combatida, durante o processamento do feito, houve o julgamento dos **Temas n.ºs. 6 e 1234**, ambos do **STF**. As teses são de observância obrigatória¹, inclusive em decorrência da edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, onde restou decidido:

***Súmula Vinculante n.º 60:** O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos*

¹ **Art. 927.** Os juízes e os tribunais observarão: **III** - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;

(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 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)*

Tema nº 6, do 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, oficiar aos

órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” [grifou-se]

Tema nº 1234, do STF:

II Definição de Medicamentos Não Incorporados.

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na 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.

IV Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

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.” [grifou-se]

Portanto, em razão da incorporação de novas exigências à concessão de medicamentos não-padronizados, necessário seja reaberta a instrução processual de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento dos requisitos fixados nos enunciados vinculantes, inclusive com a manifestação técnica do NATJUS, nos

termos do item 3. (b) do Tema nº 6 do STF; com subsequente vista à parte adversa, proferindo, em seguida, nova sentença, já considerando os parâmetros estabelecidos nos Temas nºs. 6 e 1234, ambos do Supremo Tribunal Federal.

Nesse sentido:

APELAÇÃO – Ação de obrigação de fazer – Portador de amiloidose por transtirretina (ATTR) cardíaca– Pretensão ao fornecimento do medicamento Tafamidis 80mg – Fármaco registrado na ANVISA com recomendação preliminar da Conitec pela sua não incorporação para o tratamento da doença que acomete o autor – Pedido improcedente – Sentença prolatada antes das teses fixadas no Tema 6-STF que deram origem à Súmula Vinculante nº 61 – Precedente vinculante de observância obrigatória e aplicabilidade imediata aos processos em curso – Anulação da sentença para que, em atendimento ao princípio do contraditório e da ampla defesa, seja reaberta a instrução processual de modo a viabilizar a demonstração, pela parte autora, do preenchimento dos requisitos fixados no enunciado vinculante – Precedentes – Sentença anulada – Recurso prejudicado, mantida a tutela de urgência. (TJSP; Apelação Cível 1056629-80.2021.8.26.0053; Relator (a): Maria Olívia Alves; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025)

APELAÇÃO. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA DO PEDIDO MEDIATO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO

INCORPORADO AO SUS. DUPILUMABE. Ação de obrigação de fazer ajuizada em face do Município objetivando o fornecimento de medicamento para tratamento de rinossinusite crônica com polipose nasossinusal (CID J-32.8 e J-33). A matéria devolvida para reexame pelo tribunal gravita em torno do direito ao recebimento do remédio. Superveniência dos Temas 6 e 1234 com a edição das Súmulas Vinculantes n.º 60 e 61 pelo STF. Hipótese de medicamento não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS. Não reconhecimento dos novos requisitos cumulativos exigidos nos precedentes qualificados obsta a sentença de procedência motivada apenas na prescrição, relatório ou laudo médico produzidos unilateralmente pelo autor da ação (item 3b do Tema 6 STF). Indispensável a análise técnica e detalhada pelo NATJUS do quadro clínico e das necessidades específicas da parte autora. As circunstâncias que envolvem a matéria disputada não permitiam o julgamento antecipado. Há controvérsia sobre (i) o dever estatal de fornecimento do fármaco como medida indispensável à manutenção da saúde do apelado; (ii) sobre a possibilidade de substituição por outro medicamento constante dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e; (iii) sobre eventual ato administrativo omissivo de não incorporação pela Conitec. Fato complexo que determina a abertura de consulta NATJUS para o caso dos autos. Necessário assegurar a abertura da fase de produção das provas necessárias à instrução do processo. Ônus probatório extraído do Tema 1234 do STF. Hipótese de vício atinente ao "error in procedendo" do julgamento de mérito sem promover a abertura da fase de instrução. Manutenção da liminar até a produção de provas e novo julgamento pelo juízo 'a quo'. Sentença anulada. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO. (TJSP; Apelação Cível 1045244-44.2024.8.26.0114; Relator (a): José Maria Câmara

Junior; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Campinas - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025)

DIREITO ADMINISTRATIVO. REMESSA NECESSÁRIA E APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ANULAÇÃO DE SENTENÇA. REMESSA NECESSÁRIA PROVIDA, COM DETERMINAÇÃO. APELAÇÃO PREJUDICADA. I. Caso em Exame: 1. Ação movida por paciente com câncer de mama requerendo fornecimento do medicamento Palbociclibe 125 mg, de uso contínuo, não contemplado na RENAME. II. Questão em Discussão: 2. A questão em discussão consiste em saber se a autora preenche os requisitos necessário para o fornecimento do medicamento, em especial, diante da ausência de manifestação técnica do NATJUS. III. Razões de Decidir: 3. A ausência de informação do NATJUS sobre a necessidade de dispensação do medicamento implica na nulidade da sentença. 4. A jurisprudência do STF exige a análise técnica do NATJUS para medicamentos não incorporados ao SUS. IV. Dispositivo e Tese: 5. Recurso provido, com determinação. Tese de julgamento: 1. A nulidade da sentença ocorre na ausência de manifestação técnica do NATJUS. Jurisprudência Citada: STF, RE 1.366.243, Tema de Repercussão Geral nº 1.234. STF, RE 566.471, Tema de Repercussão Geral nº 6. STJ, REsp nº 1.101.727/PR, Rel. Min. HAMILTON CARVALHIDO, Corte Especial, j. 04.11.2009. TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1504174-42.2024.8.26.0032, Rel. Des. MAURÍCIO FIORITO, 4ª Câmara de Direito Público, j. 20.02.2025. TJSP, Apelação 1032662-06.2021.8.26.0053, Rel. Des. JOSÉ MARIA CÂMARA JÚNIOR, 8ª Câmara de Direito Público, j. 19.02.2025. Sentença anulada. Remessa necessária provida, com determinação, prejudicado o julgamento da apelação. (TJSP; Apelação /

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Remessa Necessária 1033688-05.2022.8.26.0053; Relator (a): Carlos von Adamek; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 2ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 05/03/2025; Data de Registro: 07/03/2025)

SAÚDE. Medicamento. Autor portador de Linfoma de Hodgkin (CID 10:C81.2). Sentença que julgou procedente a ação para condenar o Estado de São Paulo a lhe fornecer o medicamento pembrolizumabe. Competência. Finalizado o julgamento do Tema 1234 do STF. Modulação dos efeitos da decisão quanto ao deslocamento da competência. Impossibilidade de remessa dos autos à Justiça Federal. Ação ajuizada antes da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico. Aplicação do Tema 793, no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos. Polo passivo que pode ser composto por qualquer dos entes, isolada ou conjuntamente. Medicamento não incorporado ao SUS para o quadro de saúde do autor. Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (Temas 1234 e 6 do STF)). Fixação de novos requisitos para o deferimento, em caráter excepcional, de medicamentos não incorporado ao SUS. Existência de relatório médico e ausência de manifestação desfavorável da CONITEC. Necessidade de adequação da prova documental coligida aos autos aos novos parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal. Nulidade da sentença reconhecida, com determinação de retorno dos autos novo julgamento. Manutenção da tutela de urgência. Remessa necessária, considerada interposta, provida. Recurso voluntário do Estado prejudicado. (TJSP; Apelação Cível 1003662-16.2023.8.26.0400; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Olímpia - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 25/02/2025; Data

de Registro: 25/02/2025)

Pontue ser necessária a adequação da prova documental para verificação de eventual direito da autora ao medicamento pleiteado, atendidos os novos critérios estabelecidos pelos julgamentos da Suprema Corte.

Observados os princípios básicos do Direito Processual Civil o dever de boa-fé processual e a vedação da “decisão surpresa”, bem como a proteção do contraditório e ampla defesa, nos termos dos artigos 5º, 9º, parágrafo único, I, II, III, e art. 10, todos do CPC.

Com essas considerações, **meu voto dá provimento ao recurso para anular a sentença** e determinar o retorno dos autos à primeira instância, para que outra sentença seja proferida, após a reabertura da instrução processual, a ser coligida nos novos parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, incluindo a manifestação técnica do NATJUS.

JOSÉ PERCIVAL ALBANO NOGUEIRA JÚNIOR
Relator
(assinatura eletrônica)