



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000434789

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração Cível nº 1026662-19.2023.8.26.0053/50000, da Comarca de São Paulo, em que é embargante MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, é embargada GLORIA APARECIDA FARIA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Acolheram os embargos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANA LIARTE (Presidente), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 5 de maio de 2025.

ANA LIARTE

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

4ª CÂMARA – SEÇÃO DE DIREITO PÚBLICO

Embargos de Declaração nº 1026662-19.2023.8.26.0053/50000

Comarca de origem: São Paulo – 15ª Vara da Fazenda Pública

Embargante: MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Embargada: GLÓRIA APARECIDA FARIA

Voto nº 31150

EMENTA: DIREITO PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS. ACOLHIMENTO.

I. Caso em Exame

Embargos de Declaração opostos pelo Município de São Paulo contra acórdão que negou provimento à Apelação e à Remessa Necessária, alegando omissão quanto às teses vinculantes para concessão de medicamentos não incorporados nas listas do SUS.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste na omissão do acórdão em relação aos Temas nº 6 e 1234 do STF, que tratam da competência e dos requisitos para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

III. Razões de Decidir

3. Verificou-se a omissão quanto ao julgamento dos Temas nº 6 e 1234, sendo necessário suprir a omissão com a fundamentação adequada.

4. A decisão do STF estabelece novos requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados, aplicáveis aos processos em curso, exigindo a demonstração de requisitos específicos pela parte autora.

IV. Dispositivo e Tese

5. Embargos de Declaração acolhidos para suprir a omissão identificada.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos fixados pelo STF nos Temas nº 6 e 1234.

Legislação Citada:

Código de Processo Civil, art. 1.022.

Constituição Federal, art. 109, I.

Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R.
Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência Citada:
STF, RE nº 566.471/RN, Tema nº 6.
STF, RE nº 1.366.243/SC, Tema nº 1.234.

Trata-se de Embargos de Declaração opostos pelo MUNICÍPIO DE SÃO PAULO em face de GLÓRIA APARECIDA FARIA, impugnando o v. acórdão de fls. 337/349, que negou provimento à Apelação e à Remessa Necessária.

Alega-se, nas razões recursais, suposta omissão no v. acórdão relativa à ausência de manifestação acerca das teses vinculantes para concessão de medicamento não incorporado nas listas de dispensação do SUS. Ao fim, pleiteia-se o suprimento da omissão (fls. 01/05).

Foi certificado o transcurso do prazo sem oferecimento de resposta (fl. 11).

É o relatório.

Os Embargos de Declaração devem ser recebidos, porquanto tempestivamente opostos, bem como devem ser acolhidos.

Nos termos do artigo 1.022 do Código de Processo Civil, cabem os Embargos de Declaração para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão e corrigir erro material.

Com efeito, na espécie verifica-se, de fato, a alegada omissão quanto ao julgamento dos Temas nº 6 e 1234.

Assim, corrige-se a presente omissão para que conste a seguinte fundamentação no julgado:

"Com efeito, em 19/09/2024, foi publicada a ata de julgamento, pelo

Supremo Tribunal Federal, do Tema nº 1.234, que dispôs:

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

Houve, ainda, modulação dos efeitos da decisão em relação a esse ponto. Confira-se:

[...] Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico (...).

Sobre a competência, pois, não há o que se discutir. Considerando versar a presente demanda sobre medicamento não incorporado à lista do SUS, com ajuizamento anterior à publicação do julgamento do mérito do Tema 1.234/STF (publicação da ata de julgamento em 19.09.2024), não há que se falar em inclusão da União no polo passivo

da ação.

Por outro lado, o Supremo Tribunal Federal também julgou o Tema nº 6, no RE nº 566.471/RN, que definiu novos requisitos necessários para compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados nas listagens do SUS, fixando as seguintes teses vinculantes:

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 1.234 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.

Na mesma oportunidade foi editada a Súmula Vinculante nº 61, que assim dispõe: "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)".

Referida tese foi fixada em 26/09/2024, com ata de julgamento publicada no DJE de 30/09/2024.

A sentença ora hostilizada foi proferida em data anterior.

No entanto, como se verifica dos precedentes citados, há o estabelecimento de novos requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados e que possuem aplicação imediata aos feitos em curso (já que a modulação de efeitos levada a efeito nos Embargos de Declaração refere-se apenas à competência para julgamento das referidas causas).

Assim, em que pese a sentença tenha sido proferida antes da fixação das teses e súmulas supramencionadas, não contendo nenhuma nulidade em si, de rigor seja oportunizada à autora a possibilidade de demonstração de seu direito, mediante o cumprimento dos requisitos exigidos pela Suprema Corte.

Por 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, devendo a parte demonstrar igualmente 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, além de comprovar, 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.

Tais exigências, como já mencionado, à míngua de modulação de efeitos da decisão proferida pelo STF (Tema nº 6), são aplicáveis aos processos em curso e pendentes de decisão de mérito sem trânsito em julgado, como a hipótese dos autos, não sendo possível o julgamento direto da causa por esta Corte, uma vez que revela-se imprescindível oportunizar à autora a demonstração da satisfação dos novos requisitos preconizados pela Suprema Corte, inexistentes à data do ajuizamento, sob pena de se incorrer em inadmissível afronta à garantia do devido processo legal.

Diante de todo o exposto, anula-se, de ofício, a r. sentença, nos termos supra, devendo a ilustre Julgadora *a quo* promover nova análise do pedido inicial à luz do entendimento firmado pelo E. STF, mantida, até lá, a liminar concessiva do medicamento."

Diante do exposto, **ACOLHEM-SE** os Embargos de Declaração, a fim de corrigir a omissão nos termos acima expostos.

ANA LIARTE
Relatora