



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000438329

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1005822-42.2023.8.26.0132, da Comarca de Catanduva, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado ERNESTO ALUISIO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Anularam a sentença. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente) E JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA.

São Paulo, 6 de maio de 2025.

ENCINAS MANFRÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

APELAÇÃO/REMESSA NECESSÁRIA
1005822-42.2023.8.26.0132.
COMARCA: CATANDUVA.
RECORRENTE: JUÍZO "EX OFFICIO".
APELANTE: FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO.
APELADO: ERNESTO ALUISIO.
VOTO 41.102.

APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA.
OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO. SENTENÇA ANULADA.

CASO EM EXAME

Ação com o escopo de obrigação de fazer. Paciente que padece asma grave. Insurgência contra sentença pela qual julgado procedente o pedido para o fornecimento do fármaco "tezepelumabe 210 mg terzspire 1 seringa/mês".

QUESTÃO EM DISCUSSÃO

Não fora o fármaco sob exame padronizado pelo Sistema Único de Saúde. Consideração às teses jurídicas fixadas nos temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal.

RAZÕES DE DECIDIR

Julgamento pela Suprema Corte dos Recursos Extraordinários 1.366.243 (tema 1.234) e 566.471 (tema 6) que exige a demonstração dos requisitos para fornecimento de medicamentos.

Necessidade de retorno dos autos à primeira instância para instrução processual adequada.

DISPOSITIVO

Sentença anulada de ofício, com determinação de retorno dos autos à primeira instância, prejudicado o recurso voluntário.

Jurisprudência relevantes citadas:

STF, Recursos extraordinários 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 26.9.2024

(tema 6); 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.9.2024 (tema 1.234). TJSP, Apelação/Remessa Necessária 1002826-81.2023.8.26.0452, Rel. Des. Maria Olívia Alves, 6ª Câm. de Direito Público, j. 9.4.2025; Apelação 1007001-83.2024.8.26.0032, Rel. Des. Martin Vargas, 10ª Câm. de Direito Público, j. 8.4.2025.

Houvera apelação (folhas 445/464) interposta pela *Fazenda do Estado de São Paulo* à sentença (folhas 387/402 e 695/696) pela qual procedente o pedido relativo à ação com o escopo de obrigação de fazer promovida por *Ernesto Aluisio* a fim de que essa ré forneça a ele (autor), de forma contínua, pelo tempo necessário, o medicamento "tezepelumabe 210 mg terzspire 1 seringa/mês", pois padece asma grave (CID J.45.1).

Sucumbente, fora essa ré ainda condenada a pagar custas e despesas processuais, além de honorários advocatícios fixados, por equidade, em mil e quinhentos reais (R\$ 1.500,00).

Essa recorrente, com efeito, alegou, em suma, o seguinte: a) preliminarmente,

nulidade da sentença em razão de violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa; b) ser caso de realização de perícia médica; c) dever ser incluída a União no polo passivo e, por conseguinte, haver remessa dos autos à Justiça Federal; d) não estarem preenchidos os requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (tema 106 referente a julgado do Superior Tribunal de Justiça); e) haver fármacos alternativos, os quais oferecidos pelo SUS, para tratamento dessa moléstia; f) subsidiariamente, necessidade de apresentação periódica de receituário médico; g) para o final, requerer o provimento.

Houve resposta pelo autor (folhas 725/729), que, em suma, sustentou não proceder o alegado pela recorrente e, assim, dever ser mantida a sentença.

Sobreveio parecer da douta Procuradoria de Justiça no sentido do desprovimento do recurso (folhas 747/753).

Verificou-se o julgamento dessa apelação por esta Câmara, a qual dera parcial provimento aos recursos voluntário e obrigatório mediante votação unânime (folhas 755/765). Aliás, o acórdão está ementado na seguinte

conformidade:

*"APELAÇÃO e REMESSA NECESSÁRIA. Ação com o escopo de obrigação de fazer. Paciente que padece asma grave. Sentença pela qual julgado procedente o pedido para o fornecimento do fármaco "tezepelumabe 210 mg terzspire 1 seringa/mês". Direito fundamental à saúde. Necessidade demonstrada conforme prescrição médica. Ausência de recursos financeiros para o custeio. Dever da administração pública. Aplicabilidade do julgado do colendo Superior Tribunal de Justiça referente ao Recurso Especial 1.657.156/RJ (tema 106). Sem embargo, necessidade de apresentação de receituário médico atualizado a cada seis (6) meses. Portanto, apelação e remessa necessária parcialmente providas."*¹

Seguiu-se oposição de embargos de declaração pela recorrente, os quais rejeitados (folhas 783/788 e 1.103/1.109).

A Fazenda Estadual interpôs recurso extraordinário (folhas 1.120/1.146).

Sobreveio decisão do colendo Supremo Tribunal Federal (folhas 1.151/1.178) pela qual julgado procedente o pedido formulado "para cassar o ato reclamado, e determinar que outro seja proferido com observância dos verbetes vinculantes n. 60 e 61 da Súmula".

¹ Relator este subscritor, julgamento em 1º de agosto de 2024.

É o **relatório**, preservado, no mais, o referente a essa decisão *a quo*.

Impõe-se, de ofício, invalidar a respeitável sentença, prejudicado, portanto, o exame do mérito da apelação interposta.

A propósito, *Ernesto Aluisio* promoveu ação contra a *Fazenda do Estado de São Paulo* a fim de que essa ré fornecesse a ele (autor) o medicamento “*Tezepelumabe 210 mg TEZPIRE uma seringa/mês*”, pois padece asma grave (CID J45.1).

Trata-se, por sinal, de medicamento aprovado pela *Anvisa*, porém de alto custo e não incorporado ao Sistema Único de Saúde.

Sobreveio sentença (folhas 387/402 e 695/696) pela qual, confirmada antecipação de tutela (folhas 67/70), julgado procedente esse pedido.

Posteriormente à prolação da sentença recorrida², houve o julgamento pelo Colendo Supremo Tribunal Federal dos Recursos Extraordinários 1.366.243 (tema 1.234) e 566.471

² Decisão proferida em 15 de janeiro de 2024 (folhas 387/402).

(tema 6), com consequente edição das súmulas vinculantes 60 e 61:

"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)."

"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)."

Fixou-se, então, as seguintes teses jurídicas, as quais seguem parcialmente transcritas (temas 6 e 1.234):

Tema 6:

"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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.*³

Tema 1.234:

“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,

³ Recurso extraordinário 566.471, relator o ministro Marco Aurélio, redator do acórdão o ministro Luís Roberto Barroso, julgamento em 26 de setembro de 2024.

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.”⁴

Dado tratar-se de precedentes vinculantes, cuja observância é obrigatória e de aplicabilidade imediata aos processos em curso, de rigor a anulação da sentença a fim de viabilizar a demonstração pelo autor do preenchimento dos supracitados requisitos exigidos.

Nesse sentido, pela semelhança das hipóteses, são ainda de registro arestos deste Tribunal (TJSP) ementados nas seguintes conformidades:

“APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO

⁴ Recurso extraordinário 1.366.243, relator o ministro Gilmar Mendes, julgamento em 16 de setembro de 2024.

CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SENTENÇA ANULADA. I. Caso em Exame 1. Mandado de segurança impetrado visando ao fornecimento do medicamento Lacosamida 100mg para tratamento de epilepsia de lobo temporal. II. Questão em Discussão 2. Necessidade de inclusão do Estado de São Paulo no polo passivo da demanda para rateio das despesas com a aquisição do fármaco. III. Razões de Decidir 3. Anulação de ofício da sentença para excepcional reabertura da instrução processual para demonstração do preenchimento dos requisitos do Tema 06-STF, em respeito aos princípios da boa-fé processual e da cooperação (conforme os artigos 5º e 6º do CPC). IV. Dispositivo e Tese 5. Sentença anulada, com retorno dos autos à primeira instância para reabertura da instrução probatória, prejudicado o recurso e mantida a tutela de urgência. Teses de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS deve observar os requisitos do Tema 6-STF. 2. A sentença deve ser anulada para permitir a demonstração do cumprimento desses requisitos, ainda que se trate de mandado de segurança. • Legislação Citada: Lei nº 12.016/09, art. 14, § 1º. CF/1988, art. 103-A • Jurisprudência Citada: STF, RE 566.471, Tema 6 da Repercussão Geral STF, Tema 1234 TJSP, Apelação Cível 1024514-81.2024.8.26.0576, Rel. Des. Sidney Romano dos Reis, 6ª Câmara de Direito Público, j. 27.03.2025.”⁵

“DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. APELAÇÃO CÍVEL. REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO COM TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS.

⁵ Apelação / Remessa Necessária 1002826-81.2023.8.26.0452, relatora a desembargadora Maria Olívia Alves, 6ª Câmara de Direito Público, julgamento em 9 de abril de 2025.

PROCEDÊNCIA DO PEDIDO EM PRIMEIRO GRAU. NOVOS PARÂMETROS ESTABELECIDOS PELO STF. REMESSA NECESSÁRIA PROVIDA PARA ANULAÇÃO DA SENTENÇA. PRETENSÃO LIMINAR INDEFERIDA. MÉRITO DO RECURSO VOLUNTÁRIO PREJUDICADO. I. CASO EM EXAME 1. Apelação cível interposta pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra sentença que julgou procedente o pedido para determinar o fornecimento do medicamento Dupilumabe (Dupixent) (300 mg), com vistas ao tratamento das enfermidades prurigo nodular e dermatite atópica, as quais acometem o autor há mais de 30 anos. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. Há duas questões em discussão: (i) aferir se o medicamento pretendido já foi padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento das enfermidades que acometem o autor e (ii) estabelecer se a sentença de procedência deve ser mantida diante das novas teses fixadas nos Temas n. 6 e n. 1234 do STF. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. Durante o processamento recursal, ocorreu o julgamento dos Temas n. 6 e n. 1234 pelo STF, a resultar na fixação de teses de observância obrigatória, consolidadas, inclusive, nos verbetes sumulares de natureza vinculante n. 60 e n. 61. 4. Estabeleceu-se, assim, a exigência de proceder a aferição de novos elementos pela instância de origem, reconhecida a inviabilidade de promover referida análise unicamente em âmbito recursal, sob pena de violação às garantias do duplo grau de jurisdição e do devido processo legal, bem como aos seus corolários, o contraditório e a ampla defesa. 5. Adequação da prova documental coligida aos autos aos novos parâmetros estabelecidos pela Corte Constitucional. Cumprimento aos requisitos estabelecidos pelo STF de (i) promover a aferição da legalidade do ato de não incorporação do fármaco orientado pelo parecer desfavorável da CONITEC em relação a uma das Apelação / Remessa Necessária nº 1005822-42.2023.8.26.0132 -Voto nº 41102

enfermidades, bem como de (ii) orientar a análise jurisdicional por avaliação técnica a ser realizada pelo NAT-Jus. Dilação probatória não realizada em primeiro grau em face do julgamento antecipado da lide, fundado nos requisitos jurisprudenciais, à época, vigentes. 6. Necessidade de conferir efetividade aos princípios da boa-fé processual e da vedação à decisão surpresa, os quais se opõem à prolação de decisão em grau recursal sem que as partes tenham oportunidade de manifestação sobre as novas exigências jurisprudenciais consolidadas pelo STF. Exegese dos arts. 5º, 9º e 10, todos do CPC. IV. DISPOSITIVO E TESE 8. Remessa Necessária provida para anular a r. sentença prolatada e determinar o retorno dos autos à origem para adoção das providências elencadas na fundamentação. Recurso de apelação da FESP prejudicado no que concerne ao exame de mérito.”⁶

Registra-se, por fim, dever ser mantida a concessão do provimento de urgência (64/70), haja vista ter o medicamento sob exame registro na Anvisa para tratamento da doença do autor, além de atestar o relatório médico exibido ter o paciente utilizado “todas as terapias disponíveis no SUS com objetivo de controlar as exacerbações, exceto o Tezepelumabe. Permanece sem controle adequado de seu quadro com importante deterioração progressiva da função pulmonar, esta essencial para a manutenção de sua vida, e sua integridade física atual e futura”

⁶ Apelação 1007001-83.2024.8.26.0032, relator o desembargador Martin Vargas, 10ª Câmara de Direito Público, julgamento em 8 de abril de 2025.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

(folhas 16/17).

À vista do exposto, de ofício, invalida-se a respeitável sentença com determinação de retorno dos autos à primeira instância a fim de que reaberta a instrução probatória, prejudicado o recurso interposto pela *Fazenda estadual*, mantida a tutela de urgência.

ENCINAS MANFRÉ, relator.