



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000447181

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2045116-24.2025.8.26.0000, da Comarca de São Sebastião, em que é agravante MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO, é agravada MARTA RIBEIRO DINARDI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento parcial ao recurso, nos termos que constarão do acórdão. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

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

São Paulo, 8 de maio de 2025.

AROLDO VIOTTI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 47.719

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2045116-24.2025.8.26.0000, de São Sebastião

AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO

AGRAVADA: MARTA RIBEIRO DINARDI

JUIZ DE PRIMEIRO GRAU: VITOR HUGO AQUINO DE OLIVEIRA

Agravo de Instrumento. Decisão que deferiu o pedido de tutela de urgência feito pela ora autora para determinar que as corrés cumpram, solidariamente, a obrigação de fazer consistente em fornecer os medicamentos pleiteados. Recurso buscando a reforma da decisão, para excluir o Município do polo passivo em relação aos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina. Subsunção do caso ao Tema 1234 e Súmula Vinculante nº 60 do STF. Inclusão dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2024), fazendo parte o primeiro do Grupo 1ª (1A) e o segundo do Grupo 2 de financiamento. Decisão reformada apenas para que o fornecimento e custeio dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina não recaiam sobre o Município de São Sebastião. Recurso parcialmente provido para esse fim.

I. Agravo de Instrumento interposto pelo MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO contra r. decisão do D. Juízo da 1ª Vara Cível da Comarca de São Sebastião, proferida nos autos da Ação Ordinária movida por MARTA RIBEIRO DINARDI (processo nº 1004384-37.2024.8.26.0587). A r. decisão (fls. 29/31 da ação principal) deferiu pedido de tutela de urgência feito pela ora agravada para determinar que as corrés cumpram, solidariamente, a obrigação de fazer consistente em fornecer para autora os medicamentos (i) hidroxicloroquina 400mg; (ii) prednisona 5mg; (iii) metotrexato 2,5mg; (iv) ácido fólico 5mg, conforme receituário médico, no prazo de até 15 (quinze) dias, sob pena de multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos reais), limitado, inicialmente, ao valor de R\$10.000,00 (dez mil reais).

Nas razões (01/06), sustenta, em resumo, que os medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina estão previstos no CEAF, cuja competência para distribuição e fornecimento é do ente estadual – FESP, com financiamento da União, não havendo que se falar em responsabilidade do Município para seu fornecimento, conforme Tema 1234 e Súmula Vinculante nº 60 do STF. Requer *“seja dado provimento ao recurso para excluir o Município do polo passivo em relação aos medicamentos de responsabilidade do Estado de São Paulo, reformando-se a respeitável decisão agravada para*

determinar a revogação da liminar concedida às fls. 29/31, concedendo-se ainda o efeito ativo/suspensivo nos termos do art. 1019, I do CPC já que a Agravada sequer possuir interesse (Art. 17 do CPC/15) na tutela jurisdicional” (textual – fls. 06).

O pedido liminar foi deferido às fls. 96/97.

Devidamente processado, não foi apresentada contraminuta pela agravada, conforme certidão de fls. 104. Este, em síntese, o relatório.

II. Dá-se parcial provimento ao agravo de instrumento.

A controvérsia cinge-se a analisar se a distribuição e o fornecimento dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina são de competência do ente estadual – FESP, com financiamento da União.

A decisão agravada de fls. 63 dos autos originários manteve a decisão que deferiu o pedido de tutela de urgência para determinar que as corrés (Fazenda do Estado de São Paulo e Município de São Sebastião) cumpram, solidariamente, a obrigação de fazer consistente em fornecer para autora os medicamentos pleiteados (fls. 29/31 dos autos de origem), a qual contou com a seguinte fundamentação:

“Vistos.

1.1. Defiro os benefícios da gratuidade. Anote-se.

1.2. Corrija-se a competência para Fazenda Pública Municipal.

2. Trata-se de ação com pedido de tutela provisória de urgência proposta por Marta Ribeiro Dinardi em face da Prefeitura Municipal de São Sebastião e da Fazenda do Estado de São Paulo visando ao fornecimento de medicamentos.

Os requisitos da tutela provisória de urgência estão previstos no artigo 300 do CPC, sendo eles: probabilidade do direito, perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo e reversibilidade dos efeitos da decisão.

Com relação à probabilidade de direito, a vida (art. 5º, caput, CF) e a saúde (art. 6º, caput, CF) enquadram-se dentre os direitos fundamentais expressos e assegurados na Constituição Federal.

Por consequência, os serviços de saúde, diante de expresso comando legal (art. 196, CF), constituem incumbência do Estado, em todas as suas esferas, o qual deve propiciar atendimento integral (art. 198, II, CF), de forma a velar pelos direitos mais salutarres ao ser humano.

Nesse diapasão, inclusive, é o disposto na Lei nº 8.080/90: “Art. 6º Estão

incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;”.

No presente caso, de acordo com o laudo do médico assistente a parte autora foi diagnosticada artrite reumatoide soropositiva, doença crônica incurável:

“Paciente com diagnóstico de artrite reumatoide soropositiva, doença crônica incurável. Está em acompanhamento reumatológico frequente, no momento em uso de hidroxicloroquina e prednisona para controle, porém ainda em otimização do tratamento. Solicito afastamento por 90 (noventa) dias para controle da dor. Paciente com limitação de movimento das mãos, punhos e joelhos. Mesmo com o tratamento proposto, ainda mantendo limitação ” (fl. 20)

A médica assistente prescreveu os seguintes medicamentos: (i)hidroxicloroquina 400mg; (ii) prednisona 5mg; (iii) metotrexato 2,5mg; (iv) ácido fólico5mg e (v) Ciclobenzaorina 10mg (fl. 19), sendo que, destes, tão somente o último não consta do RENAME – Relação Nacional de Medicamentos de 2022, vigente até a presente data.

Logo, com relação aos medicamentos (i) hidroxicloroquina 400mg; (ii)prednisona 5mg; (iii) metotrexato 2,5mg; (iv) ácido fólico 5mg presente a probabilidade de direito.

Com relação ao medicamento (v) Ciclobenzaorina 10mg, conforme decidido pelo E. Superior Tribunal de Justiça, em sede de recursos repetitivos (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018,DJe 04/05/2018), para o fornecimento de medicamentos que não constantes dos atos normativos do SUS, exige-se a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i)comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii)existência de registro na ANVISA do medicamento.

No presente caso, o laudo médico não justifica a ineficiência dos medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da parte autora, razão pela qual inexistente probabilidade de direito quanto ao (v) Ciclobenzaorina 10mg.

O perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo é claro porque os medicamentos são imprescindíveis para o tratamento e controle da doença da parte autora.

Por fim, os efeitos da decisão são reversíveis, pois em caso de improcedência, a parte autora responderá objetivamente pelos eventuais danos causados.

3. Ante o exposto, defiro o pedido de tutela de urgência para determinar que as corrés cumpram, solidariamente, a obrigação de fazer consistente em fornecer para autora os medicamentos (i) hidroxicloroquina 400mg; (ii) prednisona 5mg; (iii) metotrexato2,5mg; (iv) ácido fólico 5mg , conforme receituário médico, no prazo de até 15

(quinze) dias, sob pena de multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos reais), limitado, inicialmente, ao valor de R\$10.000,00 (dez mil reais). Cite-se e intime-se a parte ré Fazenda Pública Municipal e Estadual com urgência, via Portal, para oferecer resposta no prazo legal.

Intime-se.”

No agravo, o Município de São Sebastião sustenta ter sido inobservado o disposto no Tema 1234 e na Súmula Vinculante nº 60 do STF, de maneira que a distribuição e o fornecimento dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina são de competência do ente estadual – FESP, com financiamento da União, não havendo que se falar em responsabilidade do Município pelo seu fornecimento.

Com razão.

Inafastável, no caso, a observância do decidido pelo C. Supremo Tribunal Federal, que, no julgamento do RE nº 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, impondo-se aos interessados o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas nº 6 e 1.234, ambos do STF.

Assim decidiu o Supremo Tribunal Federal por ocasião do julgamento do Tema nº 1.234:

“Decisão: O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

“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.

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.

III- Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando

somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

(...)

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”.

(...)

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. (...) Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.”

Com efeito, nos autos do RE nº 1.366.243, em 16.12.2024 o C. Supremo Tribunal Federal acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pela União, *“tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao 'item 1 do acordo firmado na Comissão Especial', por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados”.*

No caso em análise, tem-se que a ação foi ajuizada em 27.11.2024, de

modo que não se aplica a modulação dos efeitos da decisão do Tema 1.234 quanto à competência.

Por oportuno, quanto à competência para o julgamento do caso específico, recentemente foi editada a Súmula Vinculante nº 60 do STF, que assim dispõe:

“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)”

Diante deste cenário, na hipótese trata-se de medicamentos (Metotrexato e Hidroxicloroquina) incorporados pelo Sistema Único de Saúde, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2024)¹.

Segundo fls. 203 do Apêndice A da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2024), o medicamento Metotrexato é indicado para PCDT Artrite Idiopática Juvenil PCDT Artrite Psoríaca PCDT Dermatômiosite e Polimiosite; PCDT Doença de Crohn PCDT Esclerose Sistêmica; PCDT Espondilite Ancilosante; PCDT Lúpus Eritematoso Sistêmico PCDT Psoríase; e PCDT Artrite Reumatoide, sendo esta última a doença que aflige a agravada (fls. 20 dos autos originários) e integra o Grupo 1A do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Noutro giro, conforme fls. 216 do Apêndice A da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2024), o medicamento Hidroxicloroquina é indicado para PCDT Dermatômiosite e Polimiosite; PCDT Lúpus Eritematoso Sistêmico; e PCDT Artrite Reumatoide, sendo esta última a doença que aflige a agravada (fls. 20 dos autos originários) e integra o Grupo 2 do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Sobre o financiamento, a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 2, de 28 de setembro de 2017², que define os grupos de financiamento dos medicamentos constantes nas linhas de cuidado dos Componentes da Relação Nacional de

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>

² bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html

Medicamentos Essenciais (Rename 2024), conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas em consonância com os PCDT que norteiam o acesso aos medicamentos destes Componentes, assim dispôs:

“Art. 48. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 2º)

Parágrafo Único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas neste Título. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º)

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I)

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013)

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II)

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III)”.

Do exposto é possível inferir que é de responsabilidade da União

financiar aos Estados os medicamentos do Grupo 1A, cabendo aos Estados dispensá-los à população. Já com relação aos medicamentos do Grupo 2, é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Assim, estando os medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2022), fazendo parte o primeiro do Grupo 1 e o segundo do Grupo 2 de financiamento, não são mesmo devidos o fornecimento e custeio dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina pelo Município de São Sebastião.

Anote-se que embora o fornecimento e o custeio dos medicamentos supracitados não possam, por ora, recair sobre o Município, diferente do que pretende o agravante, o ente municipal deverá ser mantido no polo passivo da demanda, uma vez que o pedido do autor não se limita ao fornecimento unicamente desses fármacos.

Desta forma, de rigor a reforma da decisão agravada, apenas para que o fornecimento e custeio dos medicamentos Metotrexato e Hidroxicloroquina não recaiam sobre o Município de São Sebastião.

III. Pelo exposto, dá-se parcial provimento ao agravo de instrumento, nos termos da fundamentação acima.

Eventual inconformismo em relação à presente decisão será objeto de julgamento virtual, ficando cientes as partes de que discordância quanto a essa modalidade de julgamento deverá ser manifestada quando da interposição do recurso.

AROLDO VIOTTI