



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000451763

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002637-96.2025.8.26.0000, da Comarca de Mogi-Mirim, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado CLEUCI ANTONIO RONZELLA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente) E HELOÍSA MIMESSI.

São Paulo, 9 de maio de 2025.

EDUARDO PRATAVIERA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 3002637-96.2025.8.26.0000

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Cleuci Antonio Ronzella

Origem: 1ª Vara do Foro de Mogi Mirim

MM. Juiz prolator da decisão: Dr. Emerson Gomes de Queiroz Coutinho

Voto nº 05136

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. SAÚDE. Fornecimento do medicamento Camzyios (mavacanteno), para tratamento de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CID I421). Direito à saúde assegurado pelos artigos 6º e 196 da CF. Possibilidade de atuação do Poder Judiciário em casos de saúde limitada por meio dos entendimentos firmados pelo STF no âmbito dos Temas nº 6, 793 e 1234. Medicamento não padronizado. Autor que não comprovou com a petição inicial ato de não incorporação pela Conitec, tampouco ausência de pedido ou mora na apreciação. Análise da atuação da Conitec prejudicada. Negativa de fornecimento na via administrativa tampouco demonstrada. Laudo médico que não cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise. Ausência de prévia consulta ao NATJUS ou a qualquer ente ou pessoa com expertise técnica na área. Requisitos criados pelo STF não preenchidos no caso. Nova regra geral de que o fornecimento de medicação não incorporada é vedado, salvo casos excepcionais. Decisão reformada. Recurso provido.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r decisão de fls. 91/93 dos autos de origem, que concedeu tutela de urgência para determinar que o Estado de São Paulo forneça ao autor o medicamento “Camzyios 5mg” (mavacanteno), que lhe foi prescrito para tratamento de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CID I421).

Em síntese, o agravante sustenta que a decisão agravada determinou o fornecimento de medicamento não incorporado, sem a observância dos requisitos constantes das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, Tema STF 6 e Tema STF 1234. Defende a aplicação

imediate das súmulas vinculantes a todos os processos judiciais em trâmite no país. Alega ausência dos requisitos autorizadores da concessão da liminar, pois sem o preenchimento dos requisitos exigidos pelo STF, não há *fumus boni iuris*. Impugna a multa fixada na decisão agravada e, subsidiariamente, pugna pela sua redução. Ainda em caráter subsidiário, requer seja reconhecida a possibilidade de fornecimento do medicamento pelo princípio ativo, sem vinculação a marca ou fornecedor específico.

Recurso tempestivo e isento de preparo, em razão da personalidade jurídica do agravante.

O efeito suspensivo foi deferido pela decisão de fls. 56/58, contra a qual foram opostos embargos de declaração (fls. 65/69), rejeitados a fls. 70/74.

Contraminuta a fls. 80/92, acompanhada dos documentos de fls. 93/186.

É o relatório.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso.

No mérito, respeitado o entendimento do d. Juízo *a quo*, o recurso comporta provimento.

A saúde é direito social insculpido no artigo 6º da Constituição Federal, garantido a todos e dever dos entes federados, como dispõe o artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Caberia ao Estado, portanto, garantir o acesso a medicamentos, insumos e tratamentos de saúde a quem necessitar, com atendimento integral (Art. 198, II, da CF). O Estado deveria prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito

constitucional à saúde, elaborando políticas públicas e oferecendo, quando imperioso, atendimento especial e individualizado. Ocorre que o Supremo Tribunal Federal passou a intervir em três hipóteses distintas: fornecimento de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado nas políticas públicas do SUS; fornecimento de medicamento de alto custo a portador de doença grave sem condições financeiras; conflito interfederativo em razão da solidariedade prevista pela Constituição Federal quanto à obrigação de assegurar o direito à saúde. Cada uma levou a um tema distinto de repercussão geral (6, 793 e 1234) e foram fixadas as seguintes teses:

Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Relator(a):

MIN. MARCO AURÉLIO

Leading Case:

RE 566471

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

- 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. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "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 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

Relator(a):

MIN. LUIZ FUX

Leading Case:

RE 855178

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

Tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.

Relator(a):

MIN. GILMAR MENDES

Leading Case:

RE 1366243

Descrição:

Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.

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.

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.

V – Plataforma Nacional.

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes

Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

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”.

Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as “regras de negócio” e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii)

determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “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)”. Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de cancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão

Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade pelo DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pelo DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. 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. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior

Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Falaram: pelo amicus curiae Associação dos Juízes Federais do Brasil, o Dr. Fellipe Matheus da Cunha Gonçalves; e, pelo amicus curiae Defensoria Pública da União, o Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães, Defensor Público-Geral Federal. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

Também foi firmada, em consequência do entendimento firmado no Tema nº 1234, a seguinte súmula vinculante:

Súmula vinculante 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).*

Duas conclusões surgem de forma inequívoca quanto a medicamentos não incorporados nas políticas do SUS: não há mais possibilidade de figurar no polo passivo qualquer ente federativo, em conjunto ou isoladamente; a obrigação dos entes federativos de atendimento integral do direito à saúde somente surgirá após o preenchimento de uma série de critérios delimitados nas teses citadas.

Foi fixada como regra geral pelo STF que não existe mais obrigação dos entes federativos de fornecerem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, independentemente do custo. Excepcionalmente, admite-se o fornecimento de medicamento não incorporado como parte do direito à saúde, desde que o autor, nos termos do artigo 373, I, do CPC, demonstre os seguintes requisitos:

6.A Negativa de fornecimento na via administrativa

6.B Ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação (Art. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e Decreto nº 7.646/2011).

6.C Impossibilidade de substituição por outro medicamento das listas do SUS e protocolos clínicos.

6.D Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise).

6.E Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado.

6.F Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Ao Poder Judiciário também foram fixadas as seguintes exigências para as decisões judiciais, sob pena de nulidade:

6.G O juiz deve analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec ou negativa de fornecimento na via administrativa, considerando as circunstâncias do caso concreto e a legislação de regência (política pública do SUS), sem incursão no mérito do ato administrativo.

6.H O juiz deve aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento (item 2), consultando o NATJUS ou especialistas técnicos, não fundamentando a decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico do autor.

6.I O juiz deve, em caso de deferimento judicial, oficiar aos

órgãos competentes para avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento no SUS.

No âmbito do Tema nº 1234, foram definidos como critérios de competência para as demandas de medicamentos não incorporados que o feito deverá ser remetido para a Justiça Federal se o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários-mínimos, tendo por base de cálculo o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) na alíquota zero. Se houver mais de um medicamento com o mesmo princípio ativo, deve ser considerado o menor valor da lista CMED; se inexistir valor na lista, deve ser considerado o valor do tratamento anual do medicamento solicitado e o magistrado pode solicitar auxílio à CMED; se houver cumulação de pedidos, deve ser considerado apenas o valor dos medicamentos não incorporados.

Quanto à definição de medicamentos não incorporados, também trouxe a Suprema Corte alterações, passando a ser definidos pelos seguintes critérios:

Não constar da política pública do SUS

Previsão nos PCDTs para outras finalidades

Ausência de registro na ANVISA

Off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico

Critérios do Tema 500/STF

Há, ainda, outras exigências procedimentais constantes do Tema nº 1234, na mesma esteira do quanto já citado a respeito do Tema nº 6. Em suma, para facilitar a cognição, verifica-se o seguinte caminho procedimental para os processos envolvendo medicamentos:

Etapas para a decisão judicial a respeito de medicamento registrado,

mas não incorporado:

Conferir se o item requerido é medicamento ou não-medicamento (órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar).

Razão: os não-medicamentos foram expressamente excluídos do âmbito de incidência do Tema nº 1234.

Sendo medicamento, checar se o medicamento possui registro na ANVISA.

Razão: se não possuir registro na ANVISA, a demanda deve ser necessariamente proposta em face da União, tramitando na Justiça Federal, por força do Tema 500/STF.

Sendo medicamento e possuindo registro na ANVISA, verificar se é ou não incorporado, analisando os seguintes critérios (prejudicados os critérios da falta de registro, porque já verificada a questão na etapa anterior): (I) se consta ou não da política pública do SUS; (II) Se está previsto nos PCDTs para outras finalidades; (III) Se é off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

Razão: se for incorporado, devem ser observados os termos do Anexo I do acordo interfederativo celebrado no âmbito do Tema 1234, isto é: deve ser verificado o fluxo acordado pelos entes federativos e somente o ente público responsável por fornecer o medicamento, nos termos do acordo, é que pode ser condenado a prestá-lo.

Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado,

verificar a competência, que passa a ser regida pelo seguinte critério, de acordo também com a modulação de efeitos do Tema nº 1234/STF: (I) processos anteriores a 24/09/2024: solidariedade prevista na Constituição Federal e no Tema 793/STF pela falta de critério específico, escolha que compete ao autor da ação; (II) processos ajuizados após 24/09/2024: analisar o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, levando em consideração o PMVG situado na alíquota zero. Se for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o processo deve tramitar na Justiça Federal. Se for inferior, tramitará na Justiça Estadual.

Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, analisar se o processo foi instruído com laudo médico **fundamentado**.

Razão: a ausência de laudo médico fundamentado, por si só, infirma a probabilidade do direito alegado, autorizando o indeferimento da tutela de urgência e/ou o julgamento antecipado pela improcedência da pretensão autoral.

Analisar, em seguida, se o autor demonstrou o pedido na via administrativa e a negativa de fornecimento por parte do ente federativo.

Razão: além de também consistir em um requisito para a demanda de medicamento registrado, mas não incorporado, caso não haja demonstração da negativa, ônus do autor, não será possível a análise judicial deste ato administrativo que, segundo o STF, é requisito para a atuação do Judiciário, sob pena de nulidade. Logo, a ausência de prova da negativa já atrai o indeferimento da tutela de urgência e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

Analisar se o autor juntou com a petição inicial o ato de não incorporação pela Conitec. Caso não tenha juntado, analisar se o autor alegou a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação.

Razão: também sob pena de nulidade a decisão judicial deve analisar a legalidade do ato comissivo ou omissivo da Conitec em relação ao medicamento pleiteado. Logo, não havendo o ato de não incorporação e não havendo alegação de ausência de pedido ou de mora na apreciação, fica impossibilitada a concessão do medicamento, atraindo o indeferimento da liminar e/ou julgamento antecipado pela improcedência.

Verificar se a negativa de fornecimento e a atuação da Conitec são legais ou não sob o ponto de vista exclusivamente formal – se o ato concreto está em conformidade com as regras procedimentais da Constituição Federal, da legislação de regência e da política pública do SUS.

Razão: O STF vedou expressamente nos itens 4.1 e 4.2 do Tema 1234 a análise do mérito administrativo. Logo, a questão relativa à obtenção de medicamentos não incorporados como parte indispensável da concretização do direito constitucional à saúde não pode mais ser apreciada, ficando restrita a análise à existência, veracidade e legitimidade dos motivos apontados no ato administrativo como fundamentos para a sua prática, também de acordo com a teoria dos motivos determinantes citada pelo STF.

Verificada negativa indevida de fornecimento e ilegalidade da atuação da Conitec, deverá ser analisado em seguida se o autor demonstrou a impossibilidade de substituição por outro medicamento das listas do SUS e protocolos clínicos; se o autor comprovou a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (ensaios

clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), se o laudo médico fundamentado atesta a imprescindibilidade clínica do tratamento e se o autor demonstrou a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Razão: a ausência de qualquer um desses requisitos torna imperiosa a negativa da liminar e a improcedência da pretensão autoral.

Deverá ser verificado se o laudo médico juntado pelo autor cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise.

Razão: a ausência de tais requisitos torna imperiosa a negativa, por força dos itens 4.3 e 4.4 do Tema 1234/STF, que passou a exigir fundamentos da Medicina Baseada em Evidências, devendo a opinião do profissional médico ser demonstrada, não bastando a mera prescrição, tampouco a mera alegação do médico.

Mesmo presentes todos os requisitos citados, ainda deve ser o processo remetido previamente ao NATJUS, por expressa vedação do STF a decisão judicial amparada unicamente pelo laudo médico trazido pelo cidadão.

Razão: é causa de nulidade a ausência de prévia consulta ao NATJUS, nos termos do Item 3 do Tema 6.

Constatado o parecer favorável do NATJUS e deferido judicialmente o fornecimento da medicação, deve ser expedido ofício aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

Razão: é causa de nulidade a ausência do ofício, nos termos do

Item 3 do Tema 6.

Da determinação judicial de fornecimento deverá constar que o valor de venda do medicamento deve ser limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como o menor valor, sempre observado, em qualquer hipótese, o teto do PMVG.

Razão: requisito previsto expressamente pelo STF.

Mesmo em se tratando de processo em trâmite na Justiça Estadual, deverá ser verificada a necessidade de inclusão de outros entes federativos, inclusive da União – sem deslocamento de competência –, para cumprimento efetivo da decisão judicial.

Razão: no tema 1234 restou fixado que quando houver ressarcimento dos custos via repasses dos entes, o magistrado é obrigado a incluir o outro no processo para possibilitar o cumprimento da decisão pelo ente responsável financeiramente.

Etapa 1: Conferir se o item requerido é medicamento ou não-medicamento (órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar).

A demanda tem por objeto o fornecimento do medicamento Camzyos (princípio ativo Mavacanteno), conforme fls. 25 e 37/39 da origem.

Etapa 2: Sendo medicamento, checar se o medicamento possui registro na ANVISA.

O medicamento possui registro na ANVISA, conforme <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2309975?substancia=32638&substanciaDes>

cricao=MAVACANTENO.

Etapa 3: Sendo medicamento e possuindo registro na ANVISA, verificar se é ou não incorporado, analisando os seguintes critérios (prejudicados os critérios da falta de registro, porque já verificada a questão na etapa anterior): (I) se consta ou não da política pública do SUS; (II) Se está previsto nos PCDTs para outras finalidades; (III) Se é off label sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

(I) Medicamento não consta da RENAME nem das listas do componente básico.

(II) Miocardiopatia Hipertrofica obstrutiva que acomete o autor não possui PCDT instituído pelo SUS.

(III) Prescrição não é *off label*, pois o medicamento é indicado precisamente para o tratamento de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Conclusão: medicamento não incorporado por força do critério (I).

Etapa 4: Sendo medicamento com registro na ANVISA e não incorporado, verificar a competência, que passa a ser regida pelo seguinte critério, de acordo também com a modulação de efeitos do Tema nº 1234/STF: (I) processos anteriores a 24/09/2024: solidariedade prevista na Constituição Federal e no Tema 793/STF pela falta de critério específico, escolha que compete ao autor da ação; (II) processos ajuizados após 24/09/2024: analisar o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, levando em consideração o PMVG situado na alíquota zero. Se for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o processo deve tramitar na Justiça Federal. Se for inferior, tramitará na Justiça Estadual.

Competência da Justiça Estadual, considerando que o custo anual do tratamento inferior a 210 salários-mínimos.

Etapa 5: Sendo medicamento com registro na ANVISA e não

incorporado, analisar se o processo foi instruído com laudo médico fundamentado.

Laudo médico a fls. 25 da origem.

Etapa 6: Analisar, em seguida, se o autor demonstrou o pedido na via administrativa e a negativa de fornecimento por parte do ente federativo.

Pedido na via administrativa e negativa de fornecimento não comprovados.

Etapa 7: Analisar se o autor juntou com a petição inicial o ato de não incorporação pela Conitec. Caso não tenha juntado, analisar se o autor alegou a ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação.

Não consta dos autos ato de não incorporação pela Conitec, tampouco há menção na petição inicial de ausência de pedido ou mora na apreciação.

Etapa 8: Verificar se a negativa de fornecimento e a atuação da Conitec são legais ou não sob o ponto de vista exclusivamente formal — se o ato concreto está em conformidade com as regras procedimentais da Constituição Federal, da legislação de regência e da política pública do SUS.

A análise da atuação da Conitec restou prejudicada, diante da ausência de comprovação do pedido de incorporação

Também há prejuízo à análise da legalidade da negativa de fornecimento, diante da ausência de comprovação do pedido administrativo.

No mais, reitere-se que a Suprema Corte condicionou o fornecimento de medicamento não-incorporado à 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*”, atribuindo o ônus probatório ao autor da ação e frisando a insuficiência da simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico.

Também ficou definido no Tema 6/STF que a aferição da presença dos requisitos de dispensação do medicamento deve ser feita *“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”*.

Em análise perfuntória do caso dos autos, em que pese a gravidade do quadro de saúde do agravado, constata-se a ausência de demonstração, com a inicial, de que a opinião do profissional que prescreveu o medicamento encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, uma vez que o laudo médico não cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise, de forma que também descumprido outro requisito criado pelo Supremo Tribunal Federal.

Ademais, como adiantado no despacho que concedeu efeito suspensivo ao recurso, não houve *prévia* consulta ao NATJUS, tampouco a qualquer ente ou pessoa com expertise técnica na área, quanto à presença dos requisitos de dispensação do medicamento previstos nas teses dos citados precedentes de repercussão geral. A r. decisão agravada foi fundamentada unicamente no relatório médico que acompanhou a inicial, mostrando-se em dissonância com o entendimento vinculante firmado nos Temas 6 e 1234/STF.

Por fim, anoto que não se ignoram os documentos trazidos pelo agravado com a contraminuta. Contudo, além de ainda não terem sido submetidas à apreciação do Juízo de primeira instâncias, as Notas Técnicas elaboradas pelo NATJUS ora colacionadas não se referem à ação de origem e ao quadro clínico específico do agravado, de modo que não podem servir de lastro ao deferimento da tutela provisória. De todo modo, tais documentos dão conta da existência de alternativas disponíveis no SUS para o tratamento da enfermidade (betabloqueadores, bloqueadores de canal de cálcio e terapias de redução septal), ao passo que os relatórios médicos que instruem os autos mencionam apenas o uso,

pelo agravado, de betabloqueador e anticoagulação e o elevado risco para intervenções cirúrgicas, sem deixar claro o esgotamento de todas as opções disponíveis na rede pública.

Em suma, embora este Relator se compadeça do delicado quadro de saúde do agravado, os requisitos indicados nos Temas 6 e 1234 do STF, como visto, não foram integralmente preenchidos.

É o que basta para o indeferimento da tutela de urgência, já que não justificada sumariamente exceção à regra geral estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal de não fornecimento de medicamentos não incorporados.

Nesse sentido:

Direito constitucional. Agravo de instrumento. Direito à saúde. Fornecimento de medicamento não incorporado. Indeferimento da tutela de urgência. Requisitos dos temas 06 e 1234 do STF não preenchidos. Recurso desprovido. I. Caso em exame 1. Irresignação contra a decisão interlocutória que indeferiu a liminar de fornecimento de medicamento. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão preenchidos os requisitos legais para concessão de tutela de urgência em ação que visa ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS. III. Razões de decidir 3. O fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS está condicionado ao preenchimento cumulativo dos requisitos estabelecidos nas teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. 4. No presente caso, a documentação apresentada não demonstra a presença satisfatória dos requisitos necessários para deferimento do pedido, em especial a ausência de prova quanto à ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec e a falta de consulta prévia ao NATJUS, conforme exigido. 5. Não se verifica teratologia ou ilegalidade manifesta na decisão agravada, que se encontra em conformidade com os precedentes vinculantes. IV. Dispositivo e tese 6. Recurso desprovido. Dispositivos relevantes citados: n/a.

Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566471, Red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 26/09/2024; STF, RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 16/09/2024. (TJSP; Agravo de Instrumento 2350936-82.2024.8.26.0000; Relator (a): Martin Vargas; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 04/02/2025; Data de Registro: 04/02/2025)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. TUTELA DE URGÊNCIA. Pretensão de reforma da decisão que deferiu a tutela de urgência, determinando a dispensação do medicamento "Tezepelumab" na quantidade e periodicidade necessárias, conforme prescrição médica, para o tratamento de asma grave (CID J 45). Inobservância dos requisitos cumulativos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Ausência de prova da negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, conforme fixado no item 4 do Tema 1.234 de repercussão geral. Item 3, alínea "b", do Tema 6 do STF, que expressamente veda a fundamentação da decisão exclusivamente "em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação", sendo necessária a prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), requisito que também não foi preenchido. Ausência dos requisitos previstos no art. 300 do CPC. Decisão reformada. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 3012353-84.2024.8.26.0000; Relator (a): Djalma Lofrano Filho; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Américo Brasiliense - 2ª Vara; Data do Julgamento: 23/01/2025; Data de Registro: 23/01/2025)

Ante o exposto, pelo meu voto, **DÁ-SE** provimento ao recurso para revogar a tutela de urgência concedida pela r. decisão agravada.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, à luz do entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça quanto à desnecessidade da 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).

EDUARDO PRATAVIERA
Relator