

## RECLAMAÇÃO 87.851 SÃO PAULO

|                |                                              |
|----------------|----------------------------------------------|
| RELATORA       | : MIN. CÁRMEN LÚCIA                          |
| RECLTE.(S)     | : ESTADO DE SAO PAULO                        |
| PROC.(A/S)(ES) | : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO    |
| RECLDO.(A/S)   | : TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO |
| ADV.(A/S)      | : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS                |
| BENEF.(A/S)    | : SEBASTIAO MARQUES DE TOLEDO                |
| ADV.(A/S)      | : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS                |

### DECISÃO

*RECLAMAÇÃO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO EM POLÍTICAS PÚBLICAS IMPLEMENTADAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS: AUSÊNCIA DE ANÁLISE DOS REQUISITOS. TEMAS 6 E 1.234 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL E SÚMULAS VINCULANTES NS. 60 E 61 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PRECEDENTES. RECLAMAÇÃO JULGADA PROCEDENTE.*

### Relatório

1. Reclamação, com requerimento de liminar, ajuizada pelo Estado de São Paulo, em 20.11.2025, contra o acórdão da Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo na Apelação n. 1005034-53.2024.8.26.0565, pelo qual teriam sido desrespeitadas as Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal e as teses de repercussão geral firmadas nos Recursos Extraordinários ns. 566.471 e 1.366.243, Temas 6 e 1.234 da repercussão geral.

O caso

2. Em 29.8.2024, o juízo da Quinta Vara Cível da comarca de São Caetano do Sul/SP julgou procedente a ação ajuizada por Sebastião Marques de Toledo para condenar o Estado de São Paulo a fornecer ao autor o medicamento *Ruxolitinibe* (fl. 5, e-doc. 6).

Contra essa decisão o Estado de São Paulo interpôs apelação (fls. 14-26, e-doc. 3) e, em 21.5.2025, a Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo negou provimento à Apelação n. 1005034-53.2024.8.26.0565:

*“APELAÇÃO. Ação Ordinária com Pedido de Tutela de Urgência. Pretensão da parte autora de que seja imposto à Fazenda Pública do Estado de São Paulo, a obrigação de fazer consistente no tratamento ao fornecimento do medicamento “Ruxolitinibe 5mg”, uma vez que o autor foi diagnosticado como portador de mielofibrose (CID D 47.1), doença mielo proliferativa crônica. Responsabilidade solidária dos entes federados em promover garantias de acesso ao direito à saúde, especialmente diante da necessidade do tratamento que é comprovado pelos documentos médicos emitidos por profissional que o acompanha. Aplicação ao caso dos arts. 6º, 23, 196 e 198, da Constituição Federal; Art. 219, da Constituição do Estado de São Paulo; Lei Orgânica de Saúde n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Observância aos termos da tese fixada no Tema 793, do Supremo Tribunal Federal. Enunciado de Súmula n. 37, do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Adequação do caso ao Tema 106, do Colendo Superior Tribunal de Justiça, vez que há recomendação médica para tanto, e ainda, incapaz financeiramente de arcar com o tratamento à base do dito medicamento, que representa alto custo, outrossim, que tal é registrado na ANVISA. Provas constantes nos autos que são suficientes à comprovação do direito alegado. Ação ajuizada antes da publicação dos Temas 6 e 1234 do S.T.F. Precedentes. Sentença mantida. Recurso de Apelação interposto pela Fazenda Pública do Estado improvido” (fls. 35-36, e-doc. 3, grifos nossos).*

Em 15.11.2025, a Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo rejeitou os embargos de declaração opostos:

*“EMENTA: Direito Público. Embargos de Declaração. Omissão. Desproimento. I. Caso em Exame. Embargos de Declaração opostos pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra Acórdão da Terceira Câmara de Direito Público, alegando omissão quanto à aplicação dos Temas 06 e 1.123 do STF, relacionados ao fornecimento do medicamento “Ruxolitinibe 5mg” para tratamento de mielofibrose. II. Questão em Discussão. 2. A questão em discussão consiste em verificar se houve omissão no acórdão quanto à análise dos requisitos para o fornecimento do medicamento, conforme os Temas 06 e 1.123 do STF. III. Razões de Decidir. 3. O acórdão embargado já analisou os fundamentos necessários para a decisão, incluindo a menção aos Temas 06 e 1.123 do STF, afirmando que a ação foi ajuizada antes da publicação desses temas. 4. Os embargos de declaração não são cabíveis para rediscutir matéria já decidida, mas apenas para sanar omissões, contradições ou erros materiais. IV. Dispositivo. 5. Embargos de Declaração desprovido” (fls. 26-27, e-doc. 6).*

Contra o acórdão proferido pela Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo na Apelação n. 1005034-53.2024.8.26.0565 o Estado de São Paulo ajuíza a presente reclamação.

3. O reclamante relata que “o processo de origem (processo nº 1005034-53.2024.8.26.0565) trata de ação de obrigação de fazer em que se objetiva o fornecimento do medicamento Ruxolitinibe (nome comercial Jakavi®), não incorporado ao SUS, para tratamento de Mielofibrose – Mieloproliferativa Crônica (CID D 47.1)” (fl. 2, e-doc. 1).

Notícia que “a sentença, proferida em 02.09.2024, antes portanto da

*publicação do julgamento dos Temas 6 e 1234 do STF, julgou procedente a ação, determinando o fornecimento à parte autora do medicamento objeto da ação” e acrescenta que “interpôs recurso de apelação em 06.12.2024, isto é, após a publicação do julgamento dos temas 1234 e 006, postulando a reforma da r. sentença” (fl. 2, e-doc. 1).*

*Sustenta que, “ao julgar o recurso de apelação, a 3ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo manteve a decisão de primeiro grau e determinou ao Estado de São Paulo a entrega o medicamento, com fundamento no entendimento (equivocado) de que as teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral não se aplicam às ações ajuizadas e sentenciadas antes da sua definição” (fl. 2, doc. 1, grifos nossos).*

*Assevera que “o v. acórdão reclamado, ao não apreciar os requisitos objetivos previstos, desrespeita as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, e as teses vinculantes firmadas nos julgamentos de mérito dos Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral” (fl. 9, e-doc. 1).*

*Acrescenta que “o medicamento Ruxolitinibe foi avaliado pela CONITEC em duas oportunidades, tendo recomendado a sua não incorporação para tratamento da doença da beneficiária da decisão reclamada, nos termos das PORTARIAS SCTIE/MS nº 20/20201 e nº 54, de 1º/7/20222” (fl. 11, e-doc. 1).*

*Anota que “o v. acórdão reclamado se posicionou de forma contrária ao voto proferido no julgamento do Tema 1234 (Súmula Vinculante nº 60) que destaca que a aplicação de tais requisitos se dará de forma imediata” (fl. 12, e-doc. 1).*

*Insiste em que “a demonstração da segurança e eficácia do medicamento não é realizada por um relatório médico isolado, mas por evidências científicas de alto nível, a ser apontada pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS” (fl. 14, e-doc. 1).*

Requer medida liminar para suspender os “efeitos da decisão reclamada, que compeliu o Estado de São Paulo ao fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS sem o preenchimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no julgamento dos Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral e nas Súmulas Vinculantes ns<sup>o</sup> 60 e 61” (fl. 15, doc. 1).

Requer, “subsidiariamente, que se determine a suspensão da tramitação do processo n<sup>o</sup> 1005034-53.2024.8.26.0565 até a decisão final nessa reclamação” (fl. 16, doc. 1).

Pede a procedência da presente reclamação para “cassar a decisão reclamada para julgar improcedente o pedido ou, subsidiariamente, para anulá-la, determinando-se a reapreciação do feito nos exatos termos dos requisitos cumulativos estabelecidos nos precedentes vinculantes ora invocados” (fl. 16, doc. 1).

Examinados os elementos havidos nos autos, **DECIDO**.

4. O parágrafo único do art. 161 do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal dispõe que “o Relator poderá julgar a reclamação quando a matéria for objeto de jurisprudência consolidada do Tribunal”, como ocorre na espécie em exame.

5. Põe-se em foco nesta ação se, ao manter sentença que determinara o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS ao beneficiário, a autoridade reclamada teria desrespeitado as Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal e as teses de repercussão geral firmadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Recursos Extraordinários ns. 566.471 e 1.366.243, Temas 6 e 1.234.

6. O instituto da súmula vinculante inaugurou hipótese de cabimento de reclamação para o Supremo Tribunal Federal, conforme

disposto no § 3º do art. 103-A da Constituição da República.

A contrariedade a determinada súmula ou a sua aplicação indevida por ato administrativo ou decisão judicial possibilitam a atuação do Supremo Tribunal Federal, que, ao julgar a reclamação procedente, pode anular o ato ou cassar a decisão e determinar outra seja proferida, com ou sem a aplicação da súmula, conforme o caso.

Tem-se na Súmula Vinculante n. 60 do Supremo Tribunal Federal:

*“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)”.*

A Súmula Vinculante n. 61 do Supremo Tribunal Federal determina:

*“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)”.*

7. No Recurso Extraordinário n. 1.366.243, paradigma do Tema 1.234 da repercussão geral, este Supremo Tribunal fixou a seguinte tese:

*“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” (RE n. 1.366.243, Relator o Ministro Gilmar Mendes, Plenário, DJe 11.10.2024).

8. Na espécie vertente, o juízo da Quinta Vara Cível da Comarca de São Caetano do Sul/SP julgou procedente a ação ajuizada por Sebastião Marques de Toledo e, com fundamento apenas em laudo médico, determinou o fornecimento do medicamento *Ruxolitinibe 5mg*. O medicamento é de alto custo e não está incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. Esses os fundamentos da sentença:

*“Para possibilitar o fornecimento de medicamento pelo Estado, necessário o preenchimento das condições estabelecidas no Tema 106 pelo STJ: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige 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 do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (...).*

*No presente caso, o receituário explicita que o autor possui mielofibrose crônica desde 2010 e quando tentou tratamento com hidroxiuréia apresentou piora no quadro; porém quando começou a*

*tomar a medicação Ruxolitinibe pelo convênio obteve ótima resposta. Concluiu a medicação é fundamental e urgente para evitar o agravamento da doença e até o óbito do paciente (fls. 17).*

*Considerando as declarações constantes no relatório médico, depreende-se que o medicamento é indispensável para tratamento de saúde, evitando-se complicações indesejadas e eventualmente irreversíveis. Somente o profissional que atende o autor tem conhecimento das necessidades e o tratamento adequado para o restabelecimento da saúde do paciente.*

*Cabível, tão somente, exigir que o autor apresente receituário médico periodicamente, em período não inferior a seis meses, para justificar a manutenção do tratamento.*

*Com relação à incapacidade financeira, os documentos acostados relativos aos extratos bancários conjugados com o orçamento do medicamento corroboram a conclusão de que o autor não possui condições financeiras suficientes para custear o tratamento. São esses os fundamentos jurídicos e fáticos, concretamente aplicados no caso, suficientes ao julgamento da presente lide, considerando que outros argumentos deduzidos pelas partes no processo, referem-se a pontos irrelevantes ao deslinde da causa, incapazes de infirmarem a conclusão adotada na presente sentença, cumprindo-se os termos do artigo 489, inciso IV, do CPC/2015, 'para que possa ser considerada fundamentada a decisão, o juiz deverá examinar todos os argumentos trazidos pelas partes, que sejam capazes, por si só e em tese, de infirmar a conclusão que embasou a decisão'. (Comentários ao Código de Processo Civil novo CPC Lei 13.105/2015, Nelson Nery Junior e Rosa Maria de Andrade Nery, 2015, 1ª edição, ed. RT, p. 1155). (...)*

*Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE o pedido formulado por SEBASTIÃO MARQUES DE TOLEDO em face da FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO para o fim de condenar a requerida a fornecer ao autor o medicamento prescrito, podendo a requerida exigir receituário médico atualizado a cada seis meses, tornando-se definitiva a tutela de urgência" (fl. 5, e-doc. 6, grifos nossos).*

Em 21.5.2025, essa decisão foi confirmada pela Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo ao fundamento de que a sentença foi proferida anteriormente ao julgamento dos Temas 1.234 e 6 deste Supremo Tribunal Federal.

O Estado de São Paulo alega que a autoridade reclamada, ao proferir acórdão posterior às Súmulas Vinculantes n. 60 e 61, não teria observado as regras de fornecimento de medicamento contidas nas teses de repercussão geral firmadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Recursos Extraordinários ns. 566.471 e 1.366.243, Temas 6 e 1.234 da repercussão geral.

9. Assiste razão jurídica ao reclamante.

A Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo fundamentou-se em laudo médico juntado aos autos e na inaplicabilidade dos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, por ter sido a sentença proferida antes de seus julgamentos. Esses os fundamentos do voto do Relator:

*“Com a presente ação busca autor a imposição de obrigação de fazer em desfavor da suplicada, para que lhe seja disponibilizado o medicamento ‘Ruxolitinibe 5mg’, com extrema urgência, por tempo indeterminado, por ter sido diagnosticado como portador de mielofibrose (CID D 47.1), doença mieloproliferativa crônica, pretensão tal que foi julgada procedente pelo Juízo ‘a quo’, o que ensejou a interposição do presente Recurso. Contudo, em que pese a irresignação da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, tenho que sua pretensão não mereça prosperar. Frise-se que o direito à saúde é incontestável no ordenamento jurídico pátrio, sendo consagrado como direito fundamental da dignidade da pessoa humana, pois decorre expressamente do texto constitucional, consoante se verifica da atual Magna Carta (...)*

*(...)*

*E, analisando os autos, ao que se confere pelos documentos médicos que acompanham à inicial, há comprovação suficiente quanto ao estado de saúde do autor, bem como clara recomendação médica acerca do tratamento a ser realizado com o medicamento postulado, diante da ineficácia de outros que já foram realizados, conforme laudos carreados aos autos. Além disso, cabe salientar que o medicamento é devidamente registrado pela ANVISA.*

*Desta feita, no que diz respeito a existência de outras possibilidades terapêuticas, tais também não merecem prosperar, uma vez que os documentos juntados aos autos trazem informações suficientes acerca da recomendação do tratamento, cujo medicamento se pretende a concessão com a presente ação, conforme recomendação médica, à despeito da gama de outros tratamentos existentes, o que por certo o foi considerando o quadro de saúde apresentado pela paciente, ora apelado, bem como do necessário tratamento, o qual deve prevalecer ante a eventual controvérsia médica formulada em caráter genérico.*

*Outrossim, confere-se também que a parte autora se trata de pessoa com capacidade financeira insuficiente para o custeio do referido tratamento, demonstrando, assim, como preenchidos todos os requisitos necessários à concessão da pretensão autoral, tal como constou na fundamentação da sentença que julgou procedentes os pedidos iniciais em tal sentido.*

*Lado outro, ressalta-se que não obstante a ampla legislação aplicável à questão posta sob apreciação, tal como acima citado, não se deve perder de vista também que o direito à saúde encontra base no princípio da dignidade da pessoa humana, e figura entre os direitos fundamentais positivados como direito público subjetivo, e nos termos do quanto previsto pelo § 1º, do art. 5º, da Constituição Federal, 'as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicabilidade imediata'. (...) Destarte, a garantia dos princípios da dignidade da pessoa humana e da preservação da saúde dos cidadãos, é de responsabilidade solidária, de modo que se impõem aos entes públicos a implementação efetiva dos direitos sociais, dentre estes se incluindo a obrigação de fornecer tratamento adequado aos cidadãos*

*expostos à situação de vulnerabilidade.*

*Com efeito, a obrigatoriedade de a Administração fornecer ao paciente todo o necessário para a efetivação de um adequado tratamento médico, no que se inclui o fornecimento de medicamentos, estende-se a todos os entes políticos da Federação que devem manter em seus respectivos orçamentos, conforme o determinado pela própria Constituição Federal e da legislação ordinária federal e estadual, dotações de créditos para o financiamento de tais ações, com a prestação de tais serviços.*

*E assim, uma vez presente a necessária obtenção de provimento jurisdicional ao cumprimento de medidas legalmente previstas, não há que se falar em invasão judicial, com possível macula à discricionariedade da Fazenda Pública, uma vez que a atuação do Judiciário pressupõe provocação da parte, o que de fato ocorreu, deduzindo-se, portanto, a necessidade de proteção à vida sob o corolário da garantia de sua saúde, bem jurídico indisponível.*

*Outrossim, considerando que a presente ação foi ajuizada e sentenciada antes da publicação do resultado do julgamento de mérito pelo Supremo Tribunal Federal, nos Temas n. 6 e n. 1234 da repercussão geral, não há falar em exigência ou cumprimento dos novos requisitos trazidos em referidos Temas*” (fls. 10-20, e-doc. 6, grifos nossos).

A decisão reclamada, proferida Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo na Apelação n. 1005034-53.2024.8.26.0565 é posterior à edição das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal e não observou os requisitos dos itens 2, “b” , “c” e “d”, da tese fixada no Tema 6 e 4.2 e 4.3 da tese firmada no Tema 1.234 da repercussão geral, no sentido de ser necessária a demonstração de impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do Sistema Único de Saúde, e de considerar que a opinião do profissional esteja baseada em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Nesse mesmo sentido decidi a Reclamação n. 79.886 ajuizada pelo Estado de São Paulo:

*“A decisão reclamada fundamentou-se na inaplicabilidade dos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, por ter sido a ação ajuizada antes de seus julgamentos.*

*8. Assiste razão jurídica ao reclamante.*

*7. Na espécie vertente, busca-se a condenação do reclamante ao fornecimento do fármaco “Inebilizumabe – 300mg”, para tratamento de Neuromielite Ótica – doença de Devic. O medicamento é de alto custo e não está incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS.*

*Em 13.3.2025, a Primeira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo negou provimento à apelação. Foram fundamentos do voto do Relator:*

*“Pontuo, preliminarmente, que a presente demanda foi ajuizada em 09 de janeiro de 2024, tendo a sentença sido prolatada em 23 de agosto de 2024.*

*Desse modo, tanto a proposição da ação quanto a publicação da sentença ocorreram modo anterior à fixação da tese estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal, a qual foi publicada apenas em 26 de setembro de 2024.*

*Com efeito, sem a publicação da tese, não haveria qualquer possibilidade de que a Autora ajuizasse a demanda nos termos estabelecidos pelo Tema 06. Do mesmo modo, não há como se exigir que a sentença atenda aos requisitos estabelecidos pelo Tema para as decisões judiciais que determinam o fornecimento dos medicamentos não incorporados.*

*Considero descabida, portanto, a irresignação apresentada pelo Estado de São Paulo quanto à alegada ausência de comprovação dos requisitos elencados no Tema 06/STF, eis que estes foram estabelecidos em momento posterior ao ajuizamento e sentenciamento da presente ação. Ainda que compreenda como desnecessária a comprovação de atendimento aos requisitos listados no Tema 06 na hipótese, dado o momento de proposição da demanda, a análise dos autos demonstra que o fornecimento*

*do medicamento requerido não se encontra em desconformidade com o quanto estabelecido pela tese. Vejamos. Ao julgar o Tema 06, elencou o Supremo Tribunal Federal os seguintes requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde: (...)*

*À época da proposição da presente demanda, não se fazia necessário realizar o requerimento do medicamento pela via administrativa, e tampouco demonstrar a ilegalidade do ato de não incorporação do fármaco pela Conitec, daí o porquê, em uma aplicação razoável do Tema 06, tornam-se descabidas quaisquer análises quanto aos itens (a) e (b) na hipótese.*

*(...)*

*Desse modo, sendo o medicamento requerido a última opção da Autora para manejo de sua doença, é mesmo de rigor o seu fornecimento, como bem determinou a sentença” (fls. 9-13, e-doc. 5).*

*A decisão reclamada é posterior às Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal e deixou de observar os requisitos dos itens 2, “b” e “d”, da tese fixada no Tema 6 e 4.2 e 4.3 da tese firmada no Tema 1.234 da repercussão geral, no sentido de ser necessária a demonstração de impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do Sistema Único de Saúde e de que a opinião do profissional esteja baseada em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise” (DJe 2.6.2025).*

Ainda nesse sentido as Reclamações ns. 76.955 e 79.663 (DJe DJe 20.3.2025 e DJe 26.5.2025, respectivamente), Relatora a Ministra Cármen Lúcia, também ajuizadas pelo Estado de São Paulo .

**10. Pelo exposto, julgo procedente a presente reclamação, para cassar a decisão reclamada e determinar outra seja proferida com**

observância das Súmulas Vinculantes ns. 60 e 61 deste Supremo Tribunal e dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, mantido o fornecimento do medicamento determinado até o reexame da matéria pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo na Apelação n. 1005034-53.2024.8.26.0565, conforme assentado pelo Supremo Tribunal nos paradigmas suscitados.

**Publique-se.**

Brasília, 4 de dezembro de 2025.

Ministra **CÁRMEN LÚCIA**  
Relatora