



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000283070

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 0037037-27.2024.8.26.0000, da Comarca de São Joaquim da Barra, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado CARLOS ROBERTO RIBEIRO DE SOUZA.

ACORDAM, em 4ª 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 Exmos. Desembargadores ANA LIARTE (Presidente) E PAULO BARCELLOS GATTI.

São Paulo, 24 de março de 2025

OSVALDO MAGALHÃES

RELATOR

Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

VOTO Nº 37.586/25

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0037037-27.2024.8.26.0000

COMARCA: SÃO JOAQUIM DA BARRA

AGRAVANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

AGRAVADO: CARLOS ROBERTO RIBEIRO DE SOUZA

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO PROVIDO.

I. Caso em Exame: Agravo de instrumento interposto pela Fazenda do Estado contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "JAKAVI (RUXOLITINIBE) 15mg" ao autor, portador de miofibrose.

II. Questão em Discussão: A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão antecipada de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os Temas 6 e 1234 do STF.

III. Razões de Decidir: A concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais, conforme critérios estabelecidos pelo STF. O relatório médico apresentado não demonstrou a probabilidade do direito alegado, ausentes, ademais, outros elementos probatórios que indiquem o atendimento aos requisitos estabelecidos pelo STF.

IV. Dispositivo e Tese: Dá-se provimento ao recurso, indeferida a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento. Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é excepcional e deve observar os requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF.

Legislação Citada: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011; CPC, art. 300, art. 489, § 1º, incisos V e VI, art. 927, inciso III, § 1º.

Jurisprudência Citada: STF, RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 26.09.2024; STF, RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes; TJSP, Agravo de Instrumento 2258754-77.2024.8.26.0000, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 07.10.2024.

I – Trata-se de agravo de instrumento tirado em ação de obrigação de fazer, insurgindo-se a Fazenda do Estado, ora agravante, contra a r. decisão de primeiro grau que deferiu a tutela de urgência requerida para o fornecimento do medicamento “JAKAVI (RUXOLITINIBE) 15mg” indicado para o tratamento de saúde do autor, portador de “miofibrose”, nos seguintes termos:



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

“O pedido de tutela provisória encontra-se fundado no art. 300 do CPC, que exige a presença da probabilidade do direito e o perigo de dano irreparável ou risco ao resultado útil do processo para a concessão da medida.

No caso concreto, restam preenchidos ambos os requisitos: O direito à saúde é garantido pela Constituição Federal em seu art. 196, que impõe ao Estado o dever de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Além disso, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Tema 106, estabeleceu critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, os quais foram atendidos pelo autor, que comprovou: Laudo médico com a prescrição do medicamento específico para a patologia; Comprovação de incapacidade financeira para arcar com o tratamento; Registro do medicamento na ANVISA.

A gravidade da enfermidade e o prognóstico médico indicam que a falta do medicamento pode levar ao agravamento do quadro clínico, com risco de morte, o que justifica a urgência da medida”.

Alega a agravante, em resumo, que o autor não demonstrou o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal na Súmula Vinculante 60 e nos Temas 6 e 1234. Nessa linha, afirma que a documentação médica apresentada pelo paciente *“não está devidamente fundamentada e circunstanciada e não trouxe nenhuma informação efetiva acerca da ineficácia, para o tratamento da moléstia da parte contrária, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Em outras palavras, a receita médica é completamente omissa quanto a este requisito obrigatório”*. Aduz que a probabilidade do direito alegado não restou demonstrada, de modo que a negativa da antecipação da tutela jurisdicional é medida que se impõe, devendo a decisão agravada, por conseguinte, ser reformada. Subsidiariamente, em caso de manutenção do *decisum*, requer a concessão de um prazo maior para o cumprimento da obrigação e, ainda, a fixação de valor máximo a ser gasto com o medicamento, observando-se o *“teto fixado pela Tabela CMED – PMVG (Preço*



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Máximo de Venda ao Governo)” (fls. 1-11).

O agravo de instrumento foi distribuído originariamente à eminente Juíza Elisa Amélia Maia Santos, integrante da Sexta Turma Recursal de Fazenda Pública que, por decisão monocrática, não conheceu do recurso, determinando a remessa dos autos a uma das Câmaras da Seção de Direito Público (fl. 39).

Deferido efeito suspensivo ao recurso (fls. 44-47), a parte agravada deixou de apresentar contraminuta, apesar de intimada (certidão de fl. 79).

É o relatório.

II – Respeitado o entendimento adotado pelo Juízo “*a quo*”, o agravo de instrumento, “*data venia*”, merece acolhimento.

Com efeito, ressalvado o entendimento pessoal deste relator, em se tratando de fornecimento de medicamento não incorporado no SUS, ao julgar o RE 566.471/RN (Tema 6) e o RE 1.366.243 (Tema 1234), o Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios rígidos para o fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário.

Na linha das teses fixadas pela Suprema Corte, a concessão judicial de medicamentos não integrantes nas listas do SUS é excepcional e está subordinada à demonstração, pelo interessado, de requisitos cumulativos, sob pena de nulidade. Nesse sentido, por elucidativo, confira-se a ementa do RE 566.471/RN (Tema 6):

“Ementa: Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento.

I. Caso em exame: 1. O recurso. Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde. 2. Fato relevante. Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

3. Conclusão do julgamento de mérito. Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes. 4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

II. Questão em discussão: 5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. Razões de decidir 6. Extraí-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão: 6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina

baseada em evidências. 7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.

IV. Dispositivo e tese 8. Recurso extraordinário a que se nega provimento. Tese de julgamento: 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco,

oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes.” (RE 566471, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024 – grifos nossos).

Necessário observar, nesse ponto, que ainda no julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1234), o STF já havia expressamente ressaltado, no que tange à concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, que “*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*”.

Estabelecidos tais fatos, analisando os documentos de prova colacionados aos autos, verifica-se que o relatório médico de fls. 313 (autos de origem) dispõe de forma expressa que, com exceção do “*Ruxolotinibe (Jakavi)*”, “*não existe outra droga a ser utilizada fornecida ou não pelo SUS*” para o tratamento do autor, sendo ela a única droga capaz de “*reduzir o tamanho do baço melhorando significativamente a qualidade de vida do paciente*”.

Apesar das conclusões exaradas pelo profissional que atende o demandante, é certo que, à luz das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal, o referido relatório médico, por si só, não tem o condão de fazer exsurgir a

probabilidade do direito alegado pelo autor, de modo que, na ausência de outros elementos probatórios capazes de minimamente indicarem o atendimento aos requisitos estabelecidos no julgamento do RE 566.471/RN (Tema 6) e o RE 1.366.243 (Tema 1234), ao menos por ora, faz-se imprescindível aguardar a regular instrução processual para verificação dos demais pressupostos estabelecidos pelo STF.

Ademais, convém observar, ainda, que a obrigatoriedade de observância das teses estabelecidas pelo STF é reforçada pela edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, que preceituam:

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.*

Súmula vinculante 61: *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral.*

Em casos análogos, a orientação deste E. Tribunal de Justiça:

“DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. RECURSO PROVIDO. I. Caso em Exame Agravo de Instrumento interposto pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "Tezepelumab 210mg" à Autora, portadora de asma grave, alegando não ter condições de custear o tratamento. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão antecipada de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os Temas 6 e 1234 do STF. III. Razões de Decidir 3. Não se demonstrou a

imprescindibilidade clínica do medicamento pleiteado nem a impossibilidade de substituição por alternativas do SUS. 4. A decisão de tutela de urgência foi concedida sem a devida análise dos elementos indispensáveis, IV. Dispositivo e Tese 5. Dá-se provimento ao recurso, indeferindo a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento. Tese de julgamento: 1. Cabe ao Estado fornecer medicamentos como o pleiteado em termos excepcionais, desde que comprovadas a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais do SUS, além do atendimento a outros requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6. Legislação Citada: CPC, art. 300, art. 489, § 1º, incisos V e VI, art. 927, inciso III, § 1º. Jurisprudência Citada: STF, Tema 1.161, Tema 6; TJSP, Agravo de Instrumento 2258754-77.2024.8.26.0000, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 07.10.2024; TJSP, Agravo de Instrumento 3008340-42.2024.8.26.0000, Rel. Jayme de Oliveira, 4ª Câmara de Direito Público, j. 03.02.2025.” (Agravo de Instrumento 3007593-92.2024.8.26.0000; Relator (a): Ana Liarte; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 19/02/2025; Data de Registro: 19/02/2025);

“MEDICAMENTOS E INSUMOS – Ação de obrigação de fazer - Paciente portador Carcinoma Renal de Células Claras de Rim Esquerdo – pT3, Grau II – Fornecimento do medicamento Pembrolizumabe 200 mg – Ausente a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos medicamentos fornecidos pelo SUS - Probabilidade do direito e perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo não configurados - Previsão do art. 300 do CPC - Decisão mantida. Recurso desprovido.” (Agravo de Instrumento 2357628-97.2024.8.26.0000; Relator (a): Oscild de Lima Júnior; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Ribeirão Preto - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 21/02/2025; Data de Registro: 21/02/2025);

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – DEFERIMENTO DE TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que deferiu o pedido de tutela provisória de urgência – Reforma – Aderência ao enunciado Vinculante 61 – Ausência da demonstração da probabilidade do direito, requisito autorizador para concessão da medida, conforme Tema nº 6 do STF e art. 300, "caput", do CPC – Decisão reformada. –



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Recurso provido.” (Agravado de Instrumento 3013518-69.2024.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Ribeirão Preto - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 21/02/2025; Data de Registro: 21/02/2025).

Em suma, uma vez ausentes elementos probatórios que indiquem a probabilidade do direito pretendido em juízo (art. 300 do CPC), de rigor o indeferimento da antecipação da tutela jurisdicional requerida na inicial.

Ante o exposto, pelo meu voto dou provimento ao recurso, para reformar a r. decisão agravada, indeferindo-se o pedido de tutela de urgência formulado pelo autor.

OSVALDO MAGALHÃES

Relator