



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000285626

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002208-32.2025.8.26.0000, da Comarca de Nazaré Paulista, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado JAIR APARECIDO MANOEL.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento em parte ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores FRANCISCO SHINTATE (Presidente), COIMBRA SCHMIDT E EDUARDO GOUVÊA.

São Paulo, 25 de março de 2025.

FRANCISCO SHINTATE

Relator

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 3002208-32.2025.8.26.0000

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Jair Aparecido Manoel

Interessado: Município de Nazaré Paulista

Comarca: Nazaré Paulista - Vara Única

Juiz de Direito: Nome do juiz prolator da sentença Não informado

Número de origem: 1000182-47.2025.8.26.0695

VOTO Nº 11861

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Ação de obrigação de fazer. Tutela de urgência concedida para impor à Fazenda Estadual a obrigação de fornecer o medicamento Nintedanibe 150 mg. Competência compartilhada entre todos os entes federados. Ação ajuizada em data posterior ao julgamento do Tema 1234 do STF. Não é o caso de deslocamento de competência, porque o valor do tratamento anual, com o uso específico do fármaco, na base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento, não é superior a 210 salários-mínimos. Declaração médica acerca da necessidade do medicamento desacompanhada de evidências científicas de alto nível que demonstrem a efetividade do tratamento. Não comprovação de ineficácia das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública. Requisitos do Tema 1.234 não preenchidos na sua integralidade. Paciente não logrou comprovar o cumprimento dos requisitos. Recurso provido em parte.

1. Trata-se de agravo de instrumento interposto por Estado de São Paulo nos autos de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência, contra a respeitável decisão (fls. 64/65, da origem) que, dentre outras deliberações, concedeu a tutela de urgência pleiteada, para o fim de determinar que a requerida forneça, no prazo de 10 (dez) dias, o medicamento Nintedanibe 150 mg à parte autora,

nos termos da prescrição médica, pelo tempo que se fizer necessário, mediante entrega mensal do receituário na repartição encarregada da distribuição, sob pena de incidência de multa de R\$ 500,00 por dia de atraso, limitado a R\$ 80.000,00.

Alega, em síntese, que: a) a suspensão imediata dos efeitos da decisão recorrida é medida de rigor, não se podendo aguardar todo o iter processual do recurso para que o mérito seja julgado, tendo em vista inclusive, que a decisão ora agravada determinou o fornecimento do medicamento de alto custo financeiro, com potencial de gerar prejuízo imediato e irreversível ao erário; b) não há a verossimilhança do direito alegado (ausência do *fumus boni juris*), muito menos líquido e certo, porque a parte autora visa ao fornecimento gratuito de medicamento (i) não constante das listas oficiais do SUS, (ii) de altíssimo custo, (iii) sem a realização de perícia médica que averigue a real imprescindibilidade de seu uso, (iv) em face do Estado de São Paulo, que não detém competência administrativa para o fornecimento de tratamentos de elevado custo; c) também não há perigo de dano/risco ao resultado útil do processo (ausente o *periculum in mora*), porque a parte autora tem sido assistida pela ampla e sofisticada rede médico-hospitalar que o acompanha, além de o SUS fornecer diversas terapias e medicamentos para amenizar os sintomas da enfermidade que a acomete; d) a pessoa jurídica responsável é a União, por se tratar de pedido de medicamento que, embora registrado na ANVISA, não consta das listas oficiais de dispensação do SUS e é de alto custo, e, não detendo, este juízo, competência para direcionar o cumprimento de eventual decisão à União, a qual também somente poderá ser compelida a ressarcir quem suportou o ônus financeiro se figurar como parte do processo, a Justiça Estadual mostra-se absolutamente incompetente para apreciar e julgar a demanda; e) em se tratando de pleito de item não constante das listas de dispensação obrigatória do SUS, de rigor que, dentre outros requisitos, haja comprovação da imprescindibilidade do item visado e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, tudo por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado (requisito i); f) o laudo médico apresentado não indicou ter a parte autora feito uso de todas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, o que é de rigor, nos exatos termos do decidido pelo STJ no Tema 6; g) não há, no Brasil, um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da

Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), CID J84.1, doença de causa predominantemente desconhecida (idiopática), progressiva, crônica e rara que afeta os pulmões, causando cicatrizes (fibrose), todavia, o SUS disponibiliza medicamentos para aliviar os sintomas e tratamentos para comorbidades relacionadas; g) a incorporação de novas tecnologias ao SUS é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), constando do Decreto Federal n. 7.646/11 o processo administrativo necessário para tanto; h) a CONITEC, após analisar a possibilidade de incorporação do medicamento Esilato de Nintedanibe, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou sua não incorporação, no SUS, para tratar Fibrose Pulmonar Idiopática. Pretende a concessão de efeito suspensivo, e, ao final, o acolhimento ao final do agravo de instrumento para reformar a decisão ora recorrida.

Trata-se ação de obrigação de fazer proposta por Jair Aparecido Manoel em face da Fazenda do Estado de São Paulo e Prefeitura do Município de Nazaré Paulista, requerendo a concessão da tutela de urgência, para que os Requeridos sejam obrigados fornecer imediatamente o medicamento Nintedanibe 150 mg, na dosagem de 1 comprimido via oral a cada 12 horas (12/12h), por tempo indeterminado, conforme prescrição médica, sob pena de multa diária de R\$500,00 (quinhentos reais) em caso de descumprimento, e, se necessário, sequestro de verbas públicas para garantir o cumprimento. A r. decisão agravada concedeu a tutela.

Recurso tempestivo e devidamente preparado, restou deferido o pedido de concessão de efeito suspensivo ao recurso, sendo dispensadas as informações judiciais.

Contraminuta e documentos às fls. 32/46.

Não há oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

2. O recurso comporta provimento em parte.

Busca o agravante a reforma da r. decisão do teor seguinte:

"Vistos.

Trata-se de AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER proposta por JAIR APARECIDO MANOEL contra a FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO E PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE NAZARÉ PAULISTA requerendo o fornecimento do medicamento Nintedanibe 150 mg.

É o breve relatório.

Decido.

Defiro a gratuidade de justiça. Anote-se.

Os documentos de fls. 25/27 indicam a recomendação médica do uso do medicamento Nintedanibe 150 mg, tendo em vista que aparte autora é portadora de fibrose pulmonar idiopática.

Ainda, trata-se de medicamento com registro na ANVISA.

A Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado (artigo 196), preceito intimamente relacionado ao respeito à dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal).

Como decorrência do direito à saúde, deve o Poder Público, aqui compreendidos todos os entes políticos, indistintamente, assegurar a distribuição de medicamentos para pessoas que não possuem condições financeiras de custeá-los, como na espécie, sob pena de violação a direito fundamental.

Presentes, portanto, os requisitos legais, quais sejam, a probabilidade do direito, comprovada pela documentação médica juntada e o periculum in mora, este último caracterizado pelo risco de agravamento do estado de saúde da parte requerente, CONCEDO A tutela de urgência pleiteada, para o fim de determinar que a requerida lhe forneça, no prazo de 10 (dez) dias, o medicamento Nintedanibe 150 mg, nos termos da prescrição médica, pelo tempo que se fizer necessário, mediante entrega mensal do receituário na repartição encarregada da distribuição, sob pena de incidência de multa de R\$ 500,00 por dia de atraso, limitado a R\$ 80.000,00.

Servirá presente decisão, por cópia assinada digitalmente, como ofício para a parte requerida. O(a) próprio(a) autor(a) deverá providenciar a impressão e protocolo junto a repartição competente e comprovar nos autos o protocolo no prazo de 10 dias.

Em vista das especificidades da causa (a requerida é pessoa jurídica de direito público e não pode transacionar sem lei autorizadora) e de modo a adequar o rito processual às necessidades do conflito (não há nulidade sem prejuízo, haja vista que é facultada a conciliação das partes em qualquer momento do processo), deixo para momento oportuno a análise da conveniência da audiência de conciliação (art. 139, VI, do NCPC e Enunciado nº 35 da ENFAM).

Cite-se por portal, ficando o(s) réu(s) advertido(s) do prazo de 30

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

(trinta) dias para apresentar(em) a defesa, sob pena de serem presumidos como verdadeiros os fatos articulados na inicial, nos termos do artigo 344 do Novo Código de Processo Civil."

Em relação à competência, no Tema 1234, o Supremo Tribunal Federal¹ firmou o entendimento a seguir:

"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

¹ RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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."

Na origem, a inicial da ação foi protocolizada em 13/02/2025 e, portanto, após o julgamento do Tema 1324 (RE 1366343), ocorrido em 16/09/2024, de modo que lhes são integralmente aplicáveis todos os preceitos retro colocados. À causa

foi atribuído o valor de R\$ 249.358,71 (duzentos e quarenta e nove mil, trezentos e cinquenta e oito reais e setenta e um centavo).

Indispensável o exame prévio da competência para julgamento da causa como determina o item “I, i” do Tema 1234 retro transcrito, matéria de ordem pública que pode ser analisada de ofício e em qualquer grau de jurisdição, e em que pese ausente tal verificação na origem.

Não é o caso de deslocamento de competência, porque o valor do tratamento anual, com o uso específico do fármaco, na base no Preço Máximo de Venda do Governo² (PMVG), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento, não é superior a 210 salários-mínimos, pelo que desnecessária a inclusão da União no polo passivo, e, conseqüentemente, incabível o deslocamento da competência para a Justiça Federal, ao que se retira do item I do Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal.

Assim, em relação à competência, o pedido da agravante não comporta provimento.

Destaca-se que por se tratar de tutela provisória antecipada, a questão deve se restringir à análise dos requisitos legais necessários a sua concessão, sob pena de prejulgamento do mérito, que será analisado por ocasião do julgamento definitivo no juízo de origem.

Em se tratando de antecipação dos efeitos da tutela, não se adentra ao efetivo mérito da ação proposta, mas, unicamente, no exame dos requisitos ensejadores da pretendida medida.

Nos ensina **Fredie Didier Júnior**, *in* Curso de Direito Processual Civil: Teoria da Prova, Direito Provatório, Decisão Precedente, Coisa

² R\$ 9.142,96 - consulta na data de 27/02/20254, em Capa - listas de preços Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - Capa - listas de preços - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.Br).

Julgada e Tutela Provisória, 10ª ed., Salvador, Ed. Jus Podvm, 2015 – p.571:

“A tutela provisória incidental é aquela requerida dentro do processo em que se pede ou já se pediu a tutela definitiva, no intuito de adiantar seus efeitos (satisfação ou acautelamento), independentemente do pagamento das custas (art. 295, do CPC). É requerimento contemporâneo ou posterior à formulação do pedido de tutela definitiva e, no seu curso, pede a tutela provisória” .

Deste modo, para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela de urgência, se faz necessário a verificação dos seguintes pressupostos; (i) elementos de informação que evidenciam a probabilidade do direito alegado; (ii) o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, caso a prestação jurisdicional pretendida não venha no tempo necessário para assegurar o exercício do direito reivindicado, conforme determina o artigo 300, do Código de Processo Civil, a propósito, confira-se:

“Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e do perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§1º. Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§2º. A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§3º. A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão”.

No Relatório Médico de fls. 24, subscrito por médico residente em pneumologia, da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, e datado de 22 de outubro de 2024, ficou registrado:

“Trata-se do Sr. Jair Aparecido Manoel, 65 anos, paciente em seguimento com a disciplina de Pneumologia do HC-Unicamp desde 2017 por quadro de Pneumonia de Hipersensibilidade Fibrosante com progressão.

À época do diagnóstico, paciente já com clínica de dispneia e tosse de piora progressiva, sendo realizada investigação com lavado broncoalveolar (março/2017) com importante linfocitose (linfócitos 28%). Apresentava tomografia com padrão típico (tc – tórax – outubro de 2018: Cistos, faveolamento, bronquiectasia de tração, sem gradiente

ápico-basal, espessamento septal, áreas de vidro fosco).

Paciente apresentou progressão de doença, com piora clínica, radiológica e funcional ao longo dos anos. Atualmente, Classe funcional IV e dispneia mMRC IV, em uso de oxigenoterapia contínua. Paciente com indicação de terapia anti fibrótica, contudo medicação não disponível no SUS."

O autor também anexou aos autos, cópia de Formulário para Avaliação de Solicitação de Medicamento por paciente de Instituição Pública ou Privada da Secretaria de Estado da Saúde, datado de 04/11/2024, subscrita pelo autor e por dois médicos, um pneumologista e outro cardiologista, referente ao medicamento Nintedanibe (fls. 27/28).

Também veio para os autos, cópia da resposta da Secretaria da Saúde, de 03 de fevereiro de 2025, que informou:

"... Esclarecemos que a abordagem dos portadores de fibrose pulmonar inclui medidas de suporte (suplementação de oxigênio e reabilitação pulmonar) identificação e tratamento de comorbidades, e como consta na diretriz preconizada pelo National Institute and Clinical Excellence – NICE, principal agência de recomendação de tratamento da Europa. Dessa forma, como este tratamento não é claramente uma cura, uma investigação mais aprofundada sobre a variabilidade individual à resposta ao tratamento é necessária. Devido à falta de evidências quanto à eficácia, o pedido do medicamento em questão não pode ser atendido. Ressaltamos que o processo de incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A criação da CONITEC e do processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS foram regulamentados pelo Decreto nº 7.646/2012"

O fármaco não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que cataloga os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS. O Ministério da Saúde, nesse sentido, com base em recomendação da CONITEC³, decidiu por não incorporar o medicamento no âmbito do SUS.

No referido documento constou:

*"9. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC
Pelo exposto, a CONITEC, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no*

³ https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/2018/relatorio_nintendanibe_33_cp.pdf/view

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

dia 13 de junho de 2018, recomendou a não incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS. Considerou-se que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram incertezas em relação a real eficácia do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há incerteza quanto à prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos"

Assim, de acordo com o documento, a incorporação do produto mostrou-se inviável tanto do ponto de vista científico, quanto econômico.

O Supremo Tribunal Federal, no Tema 1234, firmou entendimento de que, no pedido de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, o autor deve comprovar a inexistência de alternativa terapêutica na rede pública, bem como a eficácia do fármaco para o tratamento da enfermidade com base em evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise):

“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*”.

Embora o relatório médico apresentado recomende a inclusão do medicamento para o tratamento do paciente, o uso dele, por si só é insuficiente para demonstrar plenamente a eficácia terapêutica da substância, já que desacompanhado de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise que demonstrem a efetividade da terapêutica.

No Relatório nº 102⁴, da CONITEC, relativo ao medicamento Nintedanibe para Fibrose pulmonar idiopática ficou registrado:

*"Como o SUS atua no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática
O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia visando o manejo e controle dos sintomas da doença, além da possibilidade de realização do transplante de pulmão.*

(...)

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 de dezembro e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS."

Com efeito, o fármaco não está incorporado/inserido no SUS,

⁴ [20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf)

além de não ter sua eficácia farmacológica comprovada no combate da patologia do paciente.

Além disso, não vieram esclarecimentos a respeito da existência ou não de outros fármacos no SUS que poderiam ser utilizados no tratamento.

Sem atender a esses requisitos, conclui-se que não há verossimilhança das alegações que possa justificar o fornecimento do medicamento pela recorrida.

Na hipótese concreta dos autos, conforme se observa dos autos principais, não verifica-se o preenchimento dos requisitos necessários à manutenção da tutela antecipada concedida.

Nesse sentido:

Agravo de Instrumento – fornecimento do medicamento Nintedanibe a portadora de fibrose pulmonar idiopática - A decisão agravada indeferiu a tutela de urgência. Fármaco não padronizado no SUS – Os Temas n.º 06 e 1.234, ambos do Supremo Tribunal Federal, fixaram teses de observância obrigatória para o fornecimento de medicamentos não padronizados – A agravante não logrou comprovar o cumprimento dos requisitos - Desprovido o pleito de efeito suspensivo - Mantido o decisum. Nega-se provimento ao recurso interposto. (TJSP; Agravo de Instrumento 2004370-17.2025.8.26.0000; Relator (a): Ricardo Anafe; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 20/02/2025; Data de Registro: 20/02/2025)

DIREITO À SAÚDE – Concessão de liminar que determinou o fornecimento do fármaco Nintedanibe – Inadmissibilidade – Medicamento não incorporado/inserido no SUS, sem eficácia farmacológica comprovada no combate da patologia da parte agravada – Ausência de prova da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS – Observância do Tema 1234/STF – Agravo de instrumento provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 3009283-59.2024.8.26.0000; Relator (a): Fermino Magnani Filho; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Igarapava - 1ª Vara; Data do Julgamento: 20/01/2025; Data de Registro: 20/01/2025)

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCEDIMENTO COMUM. DIREITO À SAÚDE.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

*MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS. MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 DO STF. Recurso tirado contra decisão que negou pedido para concessão de tutela de urgência em ordem a determinar a entrega do fármaco nintedanibe 150 mg, não incorporado ao SUS. Desacolhimento. 1. Competência da Justiça Estadual para o julgamento do feito. Matéria de ordem pública que cumpre ser analisada de ofício. Processo distribuído após a edição da Súmula Vinculante 60. Item I do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. Medicamento requerido cujo menor valor expresso pela tabela PMVG da CMED, na alíquota zero, para o período de um ano, não supera 210 salários-mínimos. 2. Mérito recursal. Súmula Vinculante 61. Observância que cumpre ser feita aos requisitos estabelecidos pelo Tema 006, julgado sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. Mudança da orientação jurisprudencial. Vedação, como regra geral, ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS pelo Poder Judiciário. Impossibilidade do Poder Judiciário "fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação". Indispensável o preenchimento cumulativo dos requisitos delineados pelo STF, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação, os quais não se encontram suficientemente demonstrados para a concessão do pretendido provimento de urgência. Decisão de origem mantida. **RECURSO DESPROVIDO. (TJSP; Agravo de Instrumento 2348872-02.2024.8.26.0000; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Votuporanga - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 16/01/2025; Data de Registro: 16/01/2025)***

PROCESSO Fibrose pulmonar idiopática – Medicamento de alto custo – Ofev – Nintedanibe 150 mg – Fornecimento – Tutela de urgência – Impossibilidade: – Ausente a probabilidade do direito, não há fundamento para a tutela de urgência, mesmo que haja o perigo da demora. (TJSP; Agravo de Instrumento 2383398-92.2024.8.26.0000; Relator (a): Teresa Ramos Marques; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Taquaritinga - 2ª Vara; Data do Julgamento: 17/12/2024; Data de Registro: 17/12/2024)

AGRAVO DE INSTRUMENTO – Decisão que, em ação ordinária, concedeu liminar para determinar ao réu, ora agravante, o fornecimento de medicamento (nintedanibe 150mg) necessário ao tratamento da saúde da autora, ora agravada, pessoa com fibrose pulmonar progressiva secundária à fibrose familiar – Ausência de pronta comprovação da presença dos requisitos da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC e da comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco estabelecidos pelo Tema nº 6 do C. STF – Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2307991-80.2024.8.26.0000; Relator (a): Aliende Ribeiro; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 14ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 06/12/2024; Data de Registro: 06/12/2024)

Diante do quadro retratado na espécie, não se vislumbra a presença dos requisitos necessários à concessão da tutela antecipada, haja vista que a pretensão do agravado demanda um juízo de valor mais aprofundado, possível, apenas, após o contraditório e a dilação probatória.

Portanto, nesta fase de cognição sumária, a documentação juntada com a inicial não indica a presença dos requisitos cumulativos exigidos nos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, estando ausente a probabilidade do direito, razão pela qual reforma-se a decisão agravada para cassar a tutela de urgência deferida em primeiro grau e afastar a dispensação do medicamento.

3. Ante o acima exposto, dá-se provimento em parte ao recurso.

FRANCISCO SHINTATE

Relator