



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000295046

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002178-94.2025.8.26.0000, da Comarca de Mauá, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado FERNANDA GOMES DIAS DE OLIVEIRA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª 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 MAGALHÃES COELHO (Presidente sem voto), ALIENDE RIBEIRO E VICENTE DE ABREU AMADEI.

São Paulo, 27 de março de 2025.

RUBENS RIHL
RELATOR
Assinatura Eletrônica

Agravo de

Instrumento nº: 3002178-94.2025.8.26.0000

Agravante: **ESTADO DE SÃO PAULO**

Agravada: **FERNANDA GOMES DIAS DE OLIVEIRA**

Comarca: MAUÁ

Voto: 36.502

**AGRAVO DE INSTRUMENTO -
OBRIGAÇÃO DE FAZER -
MEDICAMENTO - TUTELA DE URGÊNCIA**

- Recurso interposto contra decisão que deferiu tutela de urgência para concessão do medicamento *lenalidomida* - Irresignação fazendária - Cabimento - Exegese do artigo 300 do Código de Processo Civil - Ausentes os requisitos autorizadores da antecipação da tutela - Necessidade de observância da tese jurídica recém fixada pelo STF na apreciação conjunta dos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, que estabeleceu requisitos para o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS - Obrigatoriedade

de atendimento ao disposto nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 - Precedentes desta E. Corte Bandeirante e desta C. Câmara de Direito Público - Decisão reformada - **RECURSO PROVIDO.**

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto pelo ESTADO DE SÃO PAULO, em face da r. decisão de fls. 198/203, na qual, nos autos da ação de obrigação de fazer autuada sob o nº 1000678-50.2025.8.26.0348, o Juízo *a quo* deferiu "*o pedido de tutela de urgência para determinar que a parte ré providencie o fornecimento do medicamento Lenalidomida 10mg, COM URGÊNCIA, na forma e quantidade prescritas, enquanto perdurar o tratamento, no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da intimação da presente decisão, sob pena de multa diária no valor de R\$500,00, inicialmente limitada a 15 (quinze) dias*".

Inconformado, sustenta o agravante, em síntese, que a parte ora agravada, ao pleitear medicamento não incorporado ao SUS, não preencheu os requisitos fixados pelo E. STF no julgamento dos recursos que deram origem aos Temas nº 6 e 1234, cuja aplicabilidade é imediata aos feitos em andamento. Aduz o dever de observância às Súmulas Vinculantes nº 60 e 61. Pugna, assim, pela concessão de efeito suspensivo ou, ao menos, seja ampliado o prazo de cumprimento da r. decisão, com a fixação do valor CMED / PMVG como sendo o teto máximo para dispêndio. Ao final, requer sua reforma.

Agravo tempestivo e isento do recolhimento de preparo, processado com o deferimento do efeito suspensivo pleiteado (fls.

18/20) e contraminuta às fls. 28/35.

Não houve oposição ao julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 772/2017, deste Egrégio Tribunal de Justiça.

É, em síntese, o relatório.

Bem examinada a questão posta em Juízo, vê-se que a irresignação recursal comporta provimento.

A análise do presente recurso está limitada à presença dos requisitos autorizadores para a concessão da tutela de urgência nos autos de origem.

Com efeito, o *caput* do artigo 300 do CPC apregoa que:

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

Assim, constata-se a necessidade, para a concessão da tutela de urgência, da presença simultânea da probabilidade do direito e do perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo e, ainda, que não haja perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Destaque-se que, recentemente, o Supremo Tribunal Federal apreciou de forma conjunta os Temas n. 6 e 1234 de Repercussão Geral, em que diversos requisitos foram estabelecidos para a concessão judicial de medicamentos, cujo preenchimento deverá ocorrer de forma cumulativa, sob pena de indeferimento do pedido.

Neste cenário, foram editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61,

que assim dispõem, respectivamente:

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 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).

Nos moldes do Tema 6 de Repercussão Geral, para a concessão judicial de medicamentos que possuam registro na ANVISA, mas não sejam padronizados pelo SUS, devem ser preenchidos, cumulativamente, os requisitos estabelecidos pelo E. STF no Tema nº 06 (Recurso Extraordinário nº 566.471/RN), sob pena de indeferimento do pedido, quais sejam:

(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.

Assim, analisando-se os autos nesta etapa prefacial, tem-se que houve negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 60/62), bem como se verifica a incapacidade financeira da parte autora de arcar com o custeio do fármaco e se tenha laudo médico fundamentado afirmando a imprescindibilidade clínica do tratamento.

Todavia, não se comprovou a “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”. Para mais, não se verifica a “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”.

Com efeito, tem-se que a CONITEC recomendou a não incorporação do medicamento lenalidomida no SUS para pacientes adultos com mieloma múltiplo¹.

De mais a mais, conforme a tese 4.3 fixada no julgamento do Tema nº 1234 pelo E. STF, *“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.”*

Diante deste contexto, forçoso convir que a antecipação da tutela pleiteada pela parte ora agravada não preenche os requisitos previstos na lei processual, sobretudo a probabilidade do direito – levando-se em consideração as recentes teses do E. STF –, o que impede sua concessão, ao menos nesta fase, sem prejuízo da análise exauriente do pedido a ser realizada pelo Nobre Juízo *a quo*.

Pela ausência de preenchimento dos requisitos acima elencados, já entendeu esta C. Seção de Direito Público em casos análogos: Agravo de Instrumento 2286908-08.2024.8.26.0000, Relator

¹https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220509_relsoc_321_lenalidomida_inelegivel-_final.pdf

Renato Delbianco, 2ª Câmara de Direito Público, j. 29/10/2024;
Agravado de Instrumento 3008812-43.2024.8.26.0000, Relator
Francisco Shintate, 7ª Câmara de Direito Público, j. 01/11/2024.

Nesse mesmo sentido já entendeu esta C. Primeira Câmara de
Direito Público em casos semelhantes: Agravo de Instrumento
2307991-80.2024.8.26.0000, Relator Aliende Ribeiro, j.
06/12/2024; Agravo de Instrumento 3009764-22.2024.8.26.0000,
Relator Luís Francisco Aguiar Cortez, j. 02/12/2024,

Merece reforma, portanto, a r. decisão proferida em primeiro grau.

Ressalto, em remate, que o presente acórdão tratou das questões
necessárias à motivação do julgamento, tornando claras as razões
pelas quais chegou ao resultado. A leitura do acórdão permite ver
cristalinamente o porquê do *decisum*. É o que basta para o respeito
às normas de garantia do Estado de Direito, entre elas a do dever
de motivação (CF, art. 93, IX), não sendo necessário divagar sobre
todos os pontos e dispositivos legais citados pela agravante.

De qualquer modo, para viabilizar eventual acesso às vias
extraordinária e especial, considero prequestionada toda matéria
infraconstitucional e constitucional, observando o pacífico
entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que,
tratando-se de prequestionamento, a abordagem pelo Tribunal
recorrido da matéria federal suscitada, ainda que não mencionados
os específicos dispositivos legais violados, abre a via do recurso
especial (AgInt no AREsp n. 2.292.733/RJ, relator Ministro Moura
Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 19/8/2024, DJe de
22/8/2024).



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Deixo consignado, por derradeiro, que eventuais recursos que sejam apresentados em decorrência deste julgado estarão sujeitos a julgamento virtual. No caso de discordância, deverá ela ser manifestada no momento de apresentação do novo recurso.

Daí porque, em tais termos, dá-se provimento ao recurso.

RUBENS RIHL

Relator