



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000300321

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002168-50.2025.8.26.0000, da Comarca de Santa Fé do Sul, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado LUIZ CARLOS PEREIRA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO DIP (Presidente) E JARBAS GOMES.

São Paulo, 27 de março de 2025.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de instrumento nº 3002168-50.2025.8.26.0000

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Luiz Carlos Pereira

Comarca: Santa Fé do Sul

Juiz(a) de Direito: Rafael Almeida Moreira de Souza

Voto nº 6018

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCEDIMENTO COMUM. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61 DO STF. Recurso tirado contra decisão que concedeu tutela de urgência em ordem a determinar a entrega de fármacos não incorporado ao SUS. Tema nº 1.234/STF e Súmula Vinculante 61. Observância que cumpre ser feita aos requisitos estabelecidos pelo Tema nº 6, julgado sob a sistemática da Repercussão Geral, de observância imperativa, na forma do art. 927, II e III do CPC. 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 reformada. Recurso provido.

Desfia ESTADO DE SÃO PAULO o presente agravo de instrumento contra r. decisão que, nos autos da ação pelo procedimento comum nº 1000231-65.2025.8.26.0541, ajuizada por Luiz Carlos Pereira em face do agravante, deferiu tutela provisória de urgência em ordem a determinar a imediata dispensação de medicamentos não incorporados no SUS ao autor, ora agravado.

Irresignado, almeja a reforma da decisão agravada aduzindo, em síntese, que a decisão guerreada não observou o atual entendimento do STF, solidado no julgamento dos Temas nº 1234 e nº 6, bem como Súmulas vinculantes nº 60 e 61.

Anota que os documentos médicos que acompanham a petição inicial não demonstram minimamente a probabilidade do direito ao medicamento não incorporado. Postula, desta forma, pela concessão do almejado efeito suspensivo e, ao final, pela reforma da r. decisão de origem, indeferindo-se a tutela provisória de urgência.

Concedido o efeito suspensivo, transcorreu *in albis* o prazo para apresentação de contraminuta pelo agravado.

É o relatório do necessário.

Respeitado o entendimento do nobre magistrado de origem, entende-se que o recurso comporta provimento.

À partida, e como assim já se delineava no despacho que concedeu o efeito suspensivo, cumpre rememorar que o eg. Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não incorporados no Sistema Único de Saúde - como é o caso destes autos -, impondo-se aos postulantes o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas nº 6 e 1234, ambos do STF.

Como se observa dos precedentes qualificados citados, a dispensação de medicamento não incorporado na política pública de saúde revela-se medida excepcional, possível apenas nos casos em que restarem devidamente preenchidos, de forma cumulativa, os requisitos elencados pelo Tema 006 de repercussão Geral, consoante mandamento inserto na Súmula Vinculante 61:

***Súmula vinculante nº 61-** A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

*1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. **Sob pena de nulidade da decisão judicial**, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

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.

Observe-se, inclusive, que o próprio col. STF, no julgamento do aludido precedente vinculante, fez reconhecer a **nulidade** da decisão judicial que condenar o ente público à dispensação judicial do fármaco sem a estrita observância destes requisitos, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil.

Assim, ainda que o laudo médico apresentado tenha apontado a necessidade no tratamento postulado, é certo que, à força do atual entendimento do STF, não é mais possível ao Poder Judiciário fundamentar sua decisão apenas com base em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos pelo autor da ação. □

É dizer, não há prova, ao menos *prima facie*, do preenchimento dos requisitos autorizadores para a antecipação da tutela tal qual almejada, sem embargo de que venham a ser demonstrados no curso da ação.

No sentido do quanto aqui exposto, recruto os seguintes julgados dessa e. Corte:

*AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. Fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS para tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Medicamento Pirfenidona. Decisão agravada que indeferiu o fornecimento em sede de tutela de urgência. Insurgência da parte autora. Descabimento. **Direito a medicamento não incorporado ao SUS limitado pelos novos entendimentos do STF, materializados nas Teses estabelecidas nos Temas 6 e 1.234 e nas Súmulas 60 e 61, que estabeleceram novos requisitos para a dispensação. Requisitos não preenchidos no caso concreto. Decisão mantida. Recurso não provido.** (TJSP; Agravo de Instrumento 2357326-68.2024.8.26.0000; Relator (a): Heloísa Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Mogi das Cruzes - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/12/2024; Data de Registro: 16/12/2024 - Destaques)*

Agravo de instrumento. Medicamentos. Determinação de novo julgamento por força da decisão proferida na Reclamação n. 73.674/SP do e. STF. Aplicação dos temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral e Súmulas 60 e 61. Impossibilidade de impetração de Mandado de Segurança quando não há prova pericial que conclua pela sua imprescindibilidade, não bastando, para isso, a afirmação feita pelo médico particular. Pretensão voltada ao fornecimento de medicamento não padronizado. Observância dos Temas 6 e 1234 do STF (RE 1.366.243/SC e RE 566.471/RN). Requisitos não preenchidos. Ônus da impetrante de demonstrar o direito líquido e certo. Necessidade de dilação probatória, inviável em sede de mandado de segurança. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2237237-16.2024.8.26.0000; Relator (a): Fernão Borba Franco; Órgão



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 10ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 04/12/2024; Data de Registro: 04/12/2024 - Destaquei)

Diante deste cenário, força é concluir-se pelo provimento do recurso em ordem a afastar a tutela provisória de urgência concedida na origem.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006 p. 240).

Em harmonia com o exposto, por meu voto, **dou provimento ao agravo de instrumento**, nos termos supra delineados.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

MARCIO KAMMER DE LIMA

Relator