



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000311365

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo Interno Cível nº 3000955-09.2025.8.26.0000/50001, da Comarca de Guarulhos, em que é agravante RAFAEL PEREIRA DE ARAUJO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Julgaram prejudicado o agravo interno.V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente), CARLOS VON ADAMEK E RENATO DELBIANCO.

São Paulo, 31 de março de 2025.

CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 29797.

Agravo de Instrumento nº 3000955-09.2025.8.26.0000

Agravo Interno nº 3000955-09.2025.8.26.0000/50001

Agravante: Fazenda do Estado de São Paulo

Agravado: Rafael Pereira de Araújo

Vara de Origem: 1ª Vara da Fazenda Pública de Guarulhos

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Insurgência contra decisão que deferiu liminar em ação de obrigação de fazer, objetivando o fornecimento do medicamento Pembrolizumabe. Admissibilidade. Competência da Justiça Estadual. Ação ajuizada anteriormente à publicação do julgamento do Tema nº 1234 do STF. Comprovação dos requisitos autorizadores para a concessão da medida. Observância da Súmula Vinculante nº 61 e do Tema 6 do STF. Parecer NATJUS favorável ao fornecimento do medicamento. Decisão mantida. Recurso de agravo de instrumento improvido. Agravo interno prejudicado.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento (fls. 01/14) interposto pela Fazenda do Estado de São Paulo contra a r. decisão de fls. 92/95 dos autos originais, que deferiu a liminar em ação de obrigação de fazer movida por Rafael Pereira de Araújo, para fornecimento do medicamento Pembrolizumabe.

Recorre a agravante, requerendo o reconhecimento da incompetência do Juízo Estadual, com remessa dos autos para a Justiça Federal, nos termos do Tema 1234 do STF. Afirma, ainda, que não estão presentes

os requisitos autorizadores da concessão da liminar. Subsidiariamente, pleiteia a fixação de prazo razoável ao cumprimento da liminar, bem como a fixação do valor CMED/PMVG como sendo o teto máximo para dispêndio público com o atendimento da ordem judicial, ainda que na via do sequestro de verbas.

O pedido liminar foi deferido (fls. 24/25).

O agravado apresentou contraminuta às fls. 38/50.

A D. Procuradoria Geral de Justiça ofertou parecer às fls. 55/57, pela sua não intervenção no feito.

É o relatório.

1. Trata-se de agravo de instrumento interposto pela Fazenda do Estado contra liminar deferida em ação de obrigação de fazer movida por Rafael Pereira de Araújo, para fornecimento do medicamento Pembrolizumabe.

Recorre a Fazenda, invocado o tema nº 1234 do STF, que teria fixado a competência para a presente demanda na Justiça Federal. Além disso, alega falta de elementos para a concessão da liminar, em face do decidido pelo STF.

2. Primeiramente, estando o agravo de instrumento em condições de julgamento, é de se considerar **prejudicado** o agravo interno interposto pelo

agravado contra a decisão que deferiu o efeito suspensivo ao agravo de instrumento.

3. Quanto a competência, razão não assiste a Fazenda.

Isto porque **a demanda foi ajuizada em 26/09/2024, sendo que a publicação do julgamento do tema 1234 do STF ocorreu em 11/10/2024.**

A decisão do STF expressamente preservou a competência da Justiça Estadual para as ações ajuizadas antes da publicação de seu julgamento.

Logo, **competente a Justiça Estadual, independente do valor do medicamento.**

4. No mais, melhor sorte não assiste a Fazenda.

Recentemente foram julgados pelo STF os temas 1234 e 6, tendo sido editadas as Súmula Vinculantes n°s 60 e 61, que tratam do fornecimento de medicamentos pelo Poder público, objeto de ações judiciais.

Além de fixar a competência para as demandas, especialmente quanto a concessão de tutela jurisdicional para o fornecimento de medicamentos, o tema n° 1234 colocou:

“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.”

Na mesma linha, a Súmula Vinculante nº 61, coloca:

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

Por sua vez, o Tema 6 prevê:

Decisão: Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral):

- 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 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. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "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)"

Como se vê, é necessário para a concessão de medicamento não padronizado a observância

dos seguintes requisitos:

- I - negativa administrativa da concessão do medicamento;
- II - prova da ilegalidade do ato de não incorporação do CONITEC ou omissão de tal órgão;
- III - impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro do SUS;
- IV - prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, não sendo suficiente o relatório médico apresentado pelo autor - imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial;
- V - incapacidade financeira do autor.

5. No caso em exame, **há prova da incapacidade financeira do autor, sendo que a resistência da ré**, demonstra que não haveria fornecimento na esfera administrativa (itens I e V).

Quanto aos demais requisitos, dos itens II, III e IV acima, no caso em exame, **foi acionado o NATJUS, que apresentou parecer favorável ao fornecimento do medicamento ao agravado, como se vê às fls. 86 dos autos originais (item 4.3. do parecer NATJUS)**.

Logo estando presentes os requisitos legais é o caso de se manter a decisão proferida em primeiro grau, para fornecimento do medicamento.

Ante o exposto, **conheço e nego provimento ao recurso**, para manter a decisão agravada de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

primeiro grau, revogando de fls. 24/25 dos autos deste agravo. Ante o julgamento do agravo de instrumento, considero **prejudicado o agravo interno interposto.**

Cláudio Augusto Pedrassi

Relator