



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000312891

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002828-44.2025.8.26.0000, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é agravante ELISABETE MARIA AFONSO DA SILVA (JUSTIÇA GRATUITA), e 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: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente sem voto), RENATO DELBIANCO E MARCELO BERTHE.

São Paulo, 31 de março de 2025.

CARLOS VON ADAMEK

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 3002828-44.2025.8.26.0000

COMARCA: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

AGRAVANTE: ELISABETE MARIA AFONSO DA SILVA

AGRAVADO: ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO Nº 15.352

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO NÃO INCORPORADO. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS LEGAIS. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em Exame:

Agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu tutela antecipada para fornecimento do medicamento "Sacituzumabe Goveticano" para tratamento de câncer. A agravante alega a imprescindibilidade do medicamento para a preservação de sua saúde e vida, diante do insucesso de tratamentos anteriores.

II. Questão em Discussão:

2. A questão em discussão consiste em verificar a presença dos requisitos para concessão de tutela antecipada para fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, considerando a urgência e a relevância jurídica do pleito.

III. Razões de Decidir:

3. Ausência dos requisitos de 'periculum in mora' e 'fumus boni juris' para concessão da liminar, conforme diretrizes do STF nos Temas de Repercussão Geral nº 6 e 1.234.

4. Parecer técnico desfavorável do NAT-JUS/SP quanto à imprescindibilidade do tratamento requerido, não demonstrando a probabilidade do direito ou a urgência alegada.

IV. Dispositivo e Tese:

5. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige comprovação robusta de sua eficácia e segurança, além da impossibilidade de substituição por outro medicamento disponível no SUS. 2. A urgência deve ser comprovada por relatório médico circunstanciado.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 1º, III; art. 6º; art. 196; art. 197; art. 198, II.

Constituição do Estado de São Paulo, art. 219, par. ún., alíneas 2 e 4.

CPC, art. 489, § 1º, V e VI; art. 927, III, § 1º.

Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R.

Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 16.09.2024.

STF, RE nº 566.471/RN, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 26.09.2024.

STJ, ProAfR no REsp nº 1.657.156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 26.04.2017. **Decisão mantida. Recurso desprovido.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão interlocutória proferida às fls. 396/397 dos autos de origem, que, em ação de obrigação de fazer, indeferiu a tutela antecipada requerida pela ora agravante para fornecimento do medicamento "*Sacituzumabe Goveticano*", na quantidade de 08 frascos a cada 21 dias, por tempo indeterminado, para tratamento do câncer que a acomete.

Insurge-se a agravante contra essa decisão, objetivando a sua reforma, alegando, em síntese, que o fornecimento do medicamento objetivado na ação na origem é imprescindível à preservação do seu direito à saúde e à vida, diante do insucesso do tratamento já realizado com a medicação anteriormente fornecida, havendo urgência e relevância jurídica do

pleito aptas a justificar o deferimento da tutela antecipada. Argumenta, outrossim, que a agravante atende a todos os requisitos previstos pela jurisprudência para fornecimento da medicação, na medida em que houve parecer favorável do NATJUS em caso assemelhado, e há evidência científica abundante da eficácia da medicação, já aprovada pela ANVISA, conquanto não incorporada ao SUS. Sustentando, assim, ser imprescindível e urgente o tratamento médico em questão, e hipossuficiente a parte requerente, incapaz de custeá-lo, pretende em grau recursal a concessão da tutela antecipada de urgência indeferida em primeiro grau (fls. 01/08).

Foi proferido despacho denegando a antecipação dos efeitos da tutela recursal (fls. 65/68).

A contraminuta foi apresentada às fls. 77/84 e a parte agravante reiterou às fls. 87/88 o pedido de antecipação de tutela recursal, pedido este que ora se deixa de apreciar porquanto já efetivado o contraditório e devidamente processado o feito para julgamento.

É o relatório.

Recurso tempestivo (vide certidão de fl. 35 dos autos de origem e data de interposição à fl. 2), dispensado o preparo por se tratar de recurso interposto por beneficiário da gratuidade de justiça (fl. 24 dos autos de origem).

O recurso não comporta provimento.

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que indeferiu o pedido de tutela de urgência em ação de obrigação de fazer proposta pela ora agravante.

Não se olvida que o princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III), alçado a fundamento da República brasileira, constitui-se no arcabouço dos direitos e das garantias fundamentais, entre eles os direitos sociais, previstos no art. 6º da Constituição Federal, que assegura a todos, entre outros direitos, o direito à saúde.

Mais especificamente, no título da ordem social, no qual se insere o capítulo destinado à seguridade social, o art. 196 da Constituição Federal dispõe claramente que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.

Prossegue, ainda, a Carta Fundamental, em seu art. 197 preceituando que *“são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também por pessoa física ou jurídica de direito privado”*.

E, já no art. 198, inc. II, a Constituição Federal determina que *“as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”*.

Da mesma forma, a Constituição do Estado de São Paulo, em seu art. 219, par. ún., alíneas 2 e 4, também preconiza que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado”, sendo que os “Poderes Públicos Estadual e Municipal garantirão o direito à saúde mediante: (...) acesso universal e igualitário às ações e ao serviço de saúde, em todos os níveis; (...) atendimento integral do indivíduo, abrangendo promoção, preservação e recuperação de sua saúde”*.

Ocorre que, no caso, não se mostram presentes os requisitos indispensáveis do *periculum in mora* e do *fumus boni juris* para a concessão da liminar pleiteada.

Isso porque, em sessão realizada no dia 16.09.2024, com ata de julgamento publicada em 19.09.2024, o E. STF julgou o Tema de Repercussão Geral nº 1.234 (STF; RE nº 1.366.243/SC; rel. Min. GILMAR MENDES; j. em 16/09/2024); que, além de fixar os parâmetros para determinar a competência nas ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, também estabeleceu diretrizes que devem ser observadas

pela Administração Pública e pelo Poder Judiciário ao apreciar os pedidos de fornecimento de insumos não incorporados:

“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” (STF; Tema de Repercussão Geral nº 1.234; RE nº 1.366.243/SC; rel. Min. GILMAR MENDES; j. em 16/09/2024 – g.n.).

Nesse mesmo sentido, o E. STF, em julgamento recente do Tema de Repercussão Geral nº 6 (STF; RE nº 566.471/RN; rel. Min. GILMAR MENDES; j. em 26/09/2024), definiu novos requisitos necessários para compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados nas listagens do SUS:

“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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” (STF; Tema de Repercussão Geral nº 6; RE nº 566.471/RN; rel. Min. MARCO AURÉLIO; j. em 26/09/2024 – g.n.).

Com efeito, às fls. 386/395 dos autos de origem, a NOTA TÉCNICA Nº 0404-A/2025 - NAT-JUS/SP apresentou a seguinte conclusão sobre a terapia requerida pela agravante, considerado o seu quadro clínico:

“5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Paciente com câncer de mama metastático, RH positivo, HER negativo - low, já submetida a diversas linhas de terapia no cenário metastático. O estudo de fase III deste cenário que demonstrou ganho de sobrevida incluiu pacientes com performance status ECOG 0 ou 1 e já submetidas a terapia com inibidor de ciclina. Neste caso, no relatório da folha 305, não localizamos uso de inibidor de ciclina e dados sobre performance status para receber a terapia pleiteada. Em benefício com trastuzumabe deruxtecan pelo relatório clínico.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de **função**

(x) NÃO

Referido parecer técnico concluiu que, para o tratamento de quadro clínico específico da agravante, não há demonstração da imprescindibilidade do tratamento requerido.

Ademais, em resposta aos quesitos do Juízo, consignou que o “Trodelvy [nome comercial] como monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo” e que a agravante **“não possui tumor triplo negativo.”**

Desta forma, tendo em vista que o fornecimento de medicamentos e insumos não padronizados pelo SUS exige a comprovação de sua indispensabilidade por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, conforme entendimento do Tema nº 106 do C. STJ (STJ, **ProAfR no REsp nº 1.657.156-RJ**, rel. Min. **BENEDITO GONÇALVES**, 1ª Seção, j. **26.04.2017**); e, ainda, com base nas diretrizes estabelecidas pelo E. STF no julgamento dos Temas de Repercussão Geral nº 6 e 1.234, há exigência de comprovação científica robusta quanto à eficácia e segurança do fármaco pleiteado e à impossibilidade de substituição por outro constante na listagem do SUS, com necessidade de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Nat-Jus) ou outros com expertise técnica na área, sendo vedada a fundamentação exclusiva em prescrição médica isolada; a r. decisão agravada não comporta qualquer reparo.

Observo, por oportuno, que o Enunciado nº 51 das Jornadas de Direito da Saúde do CNJ estabelece que “[n]os processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato”, o que, *in casu*, não restou devidamente comprovado.

De rigor, portanto, **a manutenção da r. decisão agravada**, visto que ausentes os requisitos do *periculum in mora* e do *fumus boni juris*.

Deixo de fixar honorários advocatícios em sede recursal haja vista que, consoante o entendimento deste Egrégio Tribunal, há “descabimento dos honorários advocatícios recursais (§ 11 do art. 85 do NCPC) quando não se está diante de recurso interposto contra decisão de primeiro grau que tenha fixado honorários advocatícios” (Agravado de Instrumento nº 2093310-70.2016.8.26.0000, Rel. Des. **RICARDO CHIMENTI**, 18ª Câmara de Direito Público, j. em 02.06.2016). Nesse sentido também o E. STF: **ARE 948578 AgR/RS**, **ARE 951589 AgR/PR** e **ARE 952384 AgR/MS**, 1ª Turma, rel. Min. **MARCO AURÉLIO**, j. em 21.6.2016, Informativo 831.

Por derradeiro, considero prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional invocada, observando o pacífico entendimento do Colendo STJ de que “é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

bastando que a questão posta tenha sido decidida”. Além disso, esclareço também que eventuais recursos de “*embargos declaratórios, mesmo para fins de prequestionamento, só são admissíveis se a decisão embargada estiver eivada de algum dos vícios que ensejariam a oposição dessa espécie recursal*” (STJ, EDcl no RMS nº 18.205/SP, Relator Min. FELIX FISCHER, 5ª Turma, j. 18.04.2006).

Ante o exposto, **nego provimento** ao recurso.

CARLOS VON ADAMEK

Relator