



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000311517

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002911-60.2025.8.26.0000, da Comarca de Araçatuba, em que é agravante CLEONICE PEÇAN, 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: **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), 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 29809

Agravo de Instrumento nº 3002911-60.2025.8.26.0000

Agravante: Cleonice Peçan

Agravado: Estado de São Paulo

Vara de Origem: Vara da Fazenda Pública de Araçatuba

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MEDICAMENTO. Insurgência contra decisão que indeferiu liminar para fornecimento de medicamento não padronizado. Descabimento. Elementos dos autos que não comprovam a ilegalidade da não incorporação do medicamento pretendido pelo CONITEC. Ausência de laudo médico de profissional não vinculado à impetrante que ateste a ineficácia dos medicamentos do SUS para ela e a efetividade do medicamento pretendido. Requisitos previstos nos Temas 1234 e 6 do STF que não foram atendidos. Decisão mantida. Recurso improvido.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento com pedido de tutela antecipada interposto por Cleonice Peçan contra a r. decisão de fls. 378/379 dos autos originais que indeferiu liminar para fornecimento de medicamentos não padronizados (Dupilumabe, para DPOC).

Sustenta a Agravante que necessita do medicamento prescrito e insiste na concessão da liminar. Pugna pelo provimento do recurso.

O pedido de liminar foi indeferido às fls. 09/10.

Foi apresentada contraminuta às



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

fls. 16/21.

Parecer da D. Procuradoria às
fls. 32/34, pela não manifestação no feito.

É o relatório.

1. Trata-se de agravo contra indeferimento de liminar em obrigação de fazer (fls. 378/379 dos autos originais) para fornecimento de medicamentos não padronizados (Dupilumabe, para DPOC).

Insiste a autora na concessão da liminar.

Sem razão, contudo.

2. Recentemente, foram julgados pelo STF os Temas 1234 e 6, tendo sido editadas as Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, que tratam do fornecimento de medicamentos pelo Poder público, objeto de ações judiciais.

Além de fixar a competência para as demandas, especialmente quanto à concessão de tutela jurisdicional para o fornecimento de medicamentos, o Tema nº 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 dispõe:

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, oficialiar 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).

3. 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.

4. No caso em exame, há prova da incapacidade financeira da autora.

Note-se que o fato da ANVISA ter reconhecido a possibilidade do uso do medicamento para pacientes adultos, **ainda não torna o medicamento padronizado.**

Deste modo, **não há prova da ilegalidade da não incorporação dos medicamentos pretendidos pelo CONITEC, nem laudo médico de profissional não vinculado à autora que ateste a ineficácia dos medicamentos do SUS para ela e a efetividade dos medicamentos pleiteados.**

Como se vê, os itens II, III e IV acima elencados não estão sendo atendidos pela documentação juntada, o que inviabiliza a concessão da liminar.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

5. Nunca é demais lembrar que as **decisões do C. Supremo Tribunal Federal acima citadas são de caráter vinculante**, como prevê o art. 927 do CPC, e aplicando-se desde logo aos processos em curso, devendo ser observadas por esta Câmara, ainda que os julgadores entendam de forma diversa.

6. Convém destacar que **será possível que seja acionado o NATJUS ou seja feita perícia médica para elucidação da questão**.

Mas, por ora, inviável a liminar.

Logo, deve ser mantida a r. decisão agravada.

Isto posto, **o recurso é conhecido, mas improvido**, ficando integralmente mantida a r. decisão de fls.378/379 dos autos originais.

Cláudio Augusto Pedrassi

Relator