



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000323846

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002595-47.2025.8.26.0000, da Comarca de Guaíra, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado KEREN COELHO ROSA OLIVEIRA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª 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 ANAFE (Presidente), BORELLI THOMAZ E FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA.

São Paulo, 1º de abril de 2025.

RICARDO ANAFE

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento nº 3002595-47.2025.8.26.0000

Agravante: Estado de São Paulo

Agravada: Keren Coelho Rosa Oliveira

TJSP – (Voto nº 33.934)

Agravo de Instrumento – fornecimento do medicamento Omalizumabe a portadora de urticária crônica.

A decisão agravada deferiu a tutela de urgência, para determinar que os requeridos forneçam à autora a medicação, no prazo de quinze dias.

Fármaco incorporado ao SUS para tratamento asma –
Todavia, a paciente é acometida por doença diversa –
Portanto, deve-se observar obrigatoriamente as teses fixadas nos Temas 06 e 1.234, ambos do Supremo Tribunal Federal –
In casu, a agravada não logrou comprovar o cumprimento de todos os requisitos constantes nos temas - Provido o pleito de efeito suspensivo - Mantido o decisum.

Dá-se provimento ao recurso interposto.

Vistos.

1. Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão de fl. 73/74, declarada a fl. 204/205 dos autos principais, proferida pelo MM. Juiz de Direito da 1ª Vara da Comarca de Guaíra, nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada por Keren Coelho Rosa

Oliveira, em face do Município de Guaíra e do Estado de São Paulo, ora agravante, que deferiu a tutela de urgência para o fim de determinar aos réus que forneçam à autora o medicamento *Omalizumabe (Xolair)* 150mg, na quantidade de 2 ampolas mensais, conforme prescrição médica, no prazo de 15 dias, sob pena de multa diária de R\$1.000,00, limitada inicialmente a R\$30.000,00. Aduz o agravante, em síntese, que se trata de medicamento não incorporado ao SUS para o tratamento da agravada, que padece de urticária, de forma que o *decisum* recorrido determinou a entrega de medicamento estranho à política pública de saúde, sem a apreciação dos ditames das Súmulas Vinculantes 60 e 61, em contrariedade aos requisitos fixados pelo STF conforme os Temas 06 e 1234. Postula a concessão de efeito suspensivo e, no mérito, a reforma do *decisum*.

Provido o pedido de efeito suspensivo, pois presente os pressupostos autorizadores (fl.24/28).

Houve apresentação de contraminuta (fl.31/43).

Eis a síntese necessária.

2. O recurso comporta provimento.

Trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada proposta por Keren Coelho Rosa Oliveira em face do Estado de São Paulo e da Municipalidade de Guaíra,

objetivando, em síntese, o fornecimento do medicamento *Omalizumabe* 150mg, na quantidade de 2 ampolas mensais, a portador de urticária crônica. Aduz a autora não ter condições financeiras para arcar com o custo do tratamento, por ser de alto custo. Ainda, alega a autora ter requerido administrativamente o fármaco à Secretaria de Saúde do Município de Guaíra-S.P., porém lhe foi negado. Requer a concessão da tutela antecipada, para que os requeridos forneçam o medicamento conforme prescrição médica, sob pena de multa cominatória e, no mérito, a procedência do pedido (fl.01/10 dos autos principais).

O juiz *a quo* deferiu a tutela de urgência a fl.73/74 dos autos principais, a fim de determinar que os requeridos forneçam o medicamento requerido, no prazo de quinze dias, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00, limitada a R\$ 30.000,00.

Cumpre consignar que, no presente recurso, a análise se cinge, tão somente, à presença, ou não, dos requisitos legais (artigo 300, *caput*, do Código de Processo Civil) para a concessão da tutela de urgência pleiteada, sem avançar na questão de fundo da demanda originária, evitando, com isso, proceder-se a um juízo de cognição exauriente, observando-se que o deferimento ou não da tutela provisória requerida é faculdade atribuída ao magistrado, prendendo-se ao seu prudente arbítrio e livre convencimento, dependendo, para a concessão, da verificação dos referidos requisitos.

O fármaco requerido pela agravada é padronizado no

SUS para tratamento de asma, conforme documento trazido aos autos pela própria autora a fl. 17/18 dos autos principais.

Ocorre que a agravada é acometida por doença diversa, qual seja, urticária angioedema crônica (CID 10 L50.8), não havendo embasamento terapêutico apropriado à proposta terapêutica.

Nesse contexto, considerando que a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas do SUS para o tratamento da doença que acomete a agravada, deve-se observar obrigatoriamente as teses fixadas nos Temas 06 e 1.234, ambos do Supremo Tribunal Federal que, *in casu*, não foram totalmente preenchidas, sendo de rigor o provimento do recurso.

Em relação ao pleito, quanto ao seu arrimo e solução, foi retratada no despacho que desproveu o efeito suspensivo, que ora se mantém e se incorpora como norte decisório, vez que nada altera a convicção primeira, não havendo argumento que abale o exercício de exegese produzido, agora não mais de perfil provisório, azo pelo qual de rigor a transcrição:

“2. Provejo o pedido de efeito suspensivo, pois presentes os pressupostos autorizadores, *ex vi legis*. A questão é de difícilíssima indagação de ordem ético-jurídica.

A Constituição Federal, de forma expressa, prevê em seu artigo 196: “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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Ocorre que, a própria norma constitucional prevê o acesso à assistência estatal de forma “universal e igualitária”. Cabe, assim, a indagação sobre de que maneira se efetivará o ditame constitucional, a garantir a igualdade em atendimento a todos os cidadãos. *Prima facie*, se infere que somente se respeitando a distribuição dos recursos alocados à saúde, na forma legalmente prevista, isto é, consoante a previsão orçamentária, respeitados, ainda, os órgãos e programas de saúde previstos, dar-se-á vigência plena à norma constitucional.

Recentemente, o Plenário do Colendo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243/SC, paradigma do Tema 1234, decidiu pela homologação do acordo apresentado pelo eminente Ministro Gilmar Mendes a partir das discussões entre União, Estados e Municípios, visando facilitar a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento de medicamentos, com a consequente fixação de diretrizes para a atuação do Judiciário. No que aqui interessa foram fixadas as seguintes teses, de acordo com o Tema 6 de 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”.

Assim, *in casu*, em cognição sumária, verifica-se que o medicamento *Omalizumabe* para o tratamento do mal que acomete a agravada, Urticária Angioedema Crônica (CID 10 L50.8), não foi incorporado ao SUS, tendo sido padronizado pelo SUS para Asma (CID J45, J45.1, J45.8), conforme documento trazido aos autos pela própria autora (fl. 17/18 dos autos principais), e, ainda, nos termos do relatório técnico da CONITEC, onde se lê na recomendação preliminar: “Os membros do Plenário, presentes na 111TM Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de agosto de 2022, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável de inclusão da nova apresentação de *omalizumabe* (150 mg/mL) solução injetável em seringa preenchida, ao SUS, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA). A matéria foi disponibilizada em consulta pública.” (fl. 166 dos autos principais). Nesse contexto, considerando que a concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado às listas do SUS para o tratamento da agravada que foi diagnosticada com urticária, deve observar as teses acima fixadas que, na hipótese, *prima facie*, não foram totalmente preenchidas, azo pelo qual, de rigor, no momento, conceder o efeito suspensivo pleiteado.”

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar terem sido apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observe que eventuais embargos de declaração serão julgados virtualmente, nos termos da Resolução do TJSP nº 549/2011, com redação dada pela Resolução do TJSP nº 772/2017.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

3. À vista do exposto, pelo meu voto, dou provimento ao recurso interposto.

Ricardo Anafe
Relator