



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000328563

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2018800-71.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante MARIA DA GUIA INÁCIO DE LIMA, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª 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 ANA LIARTE (Presidente), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

ANA LIARTE
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

4ª Câmara — Seção de Direito Público

Agravo de Instrumento nº 2018800-71.2025.8.26.0000

Comarca: São Paulo

2ª Vara da Fazenda Pública - Processo nº
1092637-51.2024.8.26.0053

Agravante: MARIA DA GUIA INÁCIO DE LIMA

Agravada: FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 31160

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. RECURSO NÃO PROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de Instrumento interposto por MARIA DA GUIA INÁCIO DE LIMA contra decisão que indeferiu a tutela antecipada para fornecimento do medicamento Omalizumabe 300mg, necessário ao tratamento de Urticária Crônica Espontânea.

II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão de tutela de urgência para fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo STF no Tema nº 6.

III. Razões de Decidir 3. O artigo 300 do CPC exige probabilidade do direito e perigo de dano para concessão de tutela de urgência. O Tema nº 6 do STF estabelece requisitos específicos para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, que não foram demonstrados nos autos. 4. Aguardam-se a regular instrução processual e a verificação da imprescindibilidade do medicamento e do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo STF.

IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso não provido. Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige cumprimento de requisitos específicos estabelecidos pelo STF. 2. A análise profunda do mérito cabe ao Juízo a quo na sentença.

Legislação Citada:

Código de Processo Civil, art. 300.

Jurisprudência Citada:

STF, RE 566.471/RN, Tema nº 6.

TJSP, Agravo de Instrumento 2356825-17.2024.8.26.0000, Rel. Paulo Barcellos Gatti, 4ª Câmara de Direito Público, j. 03/02/2025.

TJSP, Agravo de Instrumento 3008340-42.2024.8.26.0000, Rel. Jayme de Oliveira, 4ª Câmara de Direito Público, j. 03/02/2025.

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto por MARIA DA GUIA INÁCIO DE LIMA em face da FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, contra r. decisão que indeferiu o pedido de tutela antecipada, em que pleiteia o fornecimento do medicamento Omalizumabe 300mg, em razão do diagnóstico de Urticária Crônica Espontânea (Cid 10 L50.1).

Pretende a Agravante a reforma da r. decisão, sustentando, em síntese, que os documentos juntados comprovam a doença e a necessidade do tratamento receitado pelo profissional médico que a acompanha. Discorre sobre o direito ao acesso universal à saúde e o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

O feito foi, inicialmente, distribuído ao Dr. Jayme de Oliveira. Em despacho, o magistrado indeferiu o pedido de tutela antecipada recursal (fls. 43/44). Por força de sua promoção ao cargo de Desembargador, disponibilizada no Diário da Justiça Eletrônico de 06/02/2025, o processo foi redistribuído a esta Relatora.

Recurso regularmente processado, acompanhado de contraminuta às fls. 85/89.

É o relatório.

O recurso não deve ser provido.

Cuida-se, na origem, de ação proposta por MARIA DA GUIA

INÁCIO DE LIMA em face da FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, objetivando o fornecimento do medicamento Omalizumabe 300mg, necessário ao tratamento de Urticária Crônica Espontânea (Cid 10 L50.1).

Em antecipação de tutela, o Juízo *a quo* indeferiu o pedido de dispensação do fármaco sob o fundamento de não terem sido preenchidos os requisitos estabelecidos do Tema nº 1.234, do C. STF.

Irresignada, MARIA DA GUIA INÁCIO DE LIMA interpôs o presente Agravo de Instrumento.

De início, cumpre observar que, nos termos do Tema nº 1.234 do C. Supremo Tribunal Federal, o deslocamento da competência para a Justiça Federal somente se justifica nos casos de medicamentos não incorporados ao SUS quando o custo anual do tratamento for igual ou superior ao valor de 210 salários-mínimos, o que não se demonstrou no presente caso.

No mais, para o deferimento da tutela de urgência, exige o artigo 300 do Código de Processo Civil a probabilidade do direito, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, somando-se a isso a reversibilidade da decisão.

O Tema nº 6 do mesmo Tribunal Superior (Recurso Extraordinário nº 566.471/RN) fixou tese segundo a qual a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS se submete a determinados requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação, como se lê abaixo:

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.

No presente caso, embora a Agravante tenha, ao que se indica, demonstrado o preenchimento dos requisitos previstos no Tema nº 106/STJ (fls. 32/34), há novos requisitos a serem preenchidos, estabelecidos pelo supramencionado Tema nº 6/STF e que não constam, por ora, dos autos.

Considerando-se tais fatores, é prudente que se aguarde a regular instrução processual para verificação da imprescindibilidade do medicamento em questão e do cumprimento dos demais requisitos estabelecidos pelo STF no Tema nº 6.

Em casos análogos, assim decidiu este Tribunal de Justiça:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. RECURSO DESPROVIDO. I. Caso em Exame 1. Agravo de instrumento interposto por Francisco Rodrigues Dandão contra decisão que indeferiu tutela de urgência para fornecimento de medicamentos à base de canabidiol pela Fazenda do Estado de São Paulo, alegando a imprescindibilidade do tratamento e a ineficácia das alternativas do SUS. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão de tutela de urgência para fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, mas com importação autorizada, conforme a tese do STF no Tema 1.161. III. Razões de Decidir 3. Não se demonstrou, em cognição sumária, a imprescindibilidade clínica dos medicamentos pleiteados nem a impossibilidade de substituição por alternativas do SUS. 4. A documentação apresentada não comprova a exclusão do autor dos protocolos clínicos do SUS, nem a imprescindibilidade dos medicamentos específicos. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 1. Cabe ao Estado fornecer medicamentos não registrados na ANVISA em termos excepcionais, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais do SUS. Legislação Citada: CPC, art. 300, art. 1.015, inciso I, art. 1.016, art. 1.017, art. 9º,

parágrafo único, I, arts. 926 e 927. Jurisprudência Citada: STF, RE 1165959, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão: Min. Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, j. 21.06.2021. TJSP, Agravo de Instrumento 2258754-77.2024.8.26.0000, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 07.10.2024. TJSP, Agravo de Instrumento 3008945-85.2024.8.26.0000, Rel. Ricardo Anafe, 13ª Câmara de Direito Público, j. 27.11.2024. TJSP, Agravo de Instrumento 2293042-51.2024.8.26.0000, Rel. Eduardo Prata, 5ª Câmara de Direito Público, j. 26.11.2024.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2356825-17.2024.8.26.0000; Relator (a): Paulo Barcellos Gatti; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Guarulhos - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 03/02/2025; Data de Registro: 05/02/2025)

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. I. Caso em exame 1. Agravo de instrumento interposto pelo Estado de São Paulo contra decisão que deferiu tutela de urgência para o fornecimento do medicamento CandroPure 6000mg/30ml a David Laguna de Jesus Ferreira, representado por sua genitora. 2. A decisão impôs ao agravante e ao Município de Ferraz de Vasconcelos o fornecimento do fármaco, sob pena de multa diária. II. Questão em discussão 3. A questão em discussão consiste em saber se estão presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência para o fornecimento do medicamento à base de canabidiol. III. Razões de decidir 4. A tutela de urgência deve ser deferida com base na demonstração de *fumus boni iuris* e *periculum in mora*, conforme o art. 300 do CPC. 5. A prescrição médica não demonstrou a imprescindibilidade do medicamento e a impossibilidade de substituição por outros disponíveis. 6. Aplicabilidade do Tema nº 1.161 do E. STF e de parte das teses fixadas no Tema nº 1.234, ambos do STF 7. Laudo médico não suficiente para demonstrar a imprescindibilidade do medicamento e impossibilidade de substituição 8. Obscuridades do relatório médico 9. Profissional que atua no Estado do Rio de Janeiro, enquanto o autor e sua genitora residem em Ferraz de Vasconcelos/SP 10. Médica que se identifica como "Prescritora de Cannabis Medicinal" 11. Ausência de outros elementos aptos a demonstrar o acompanhamento do tratamento do autor pela médica subscritora do laudo 12. Não preenchimento dos requisitos previstos no Tema 1.161 do STF, inclusive à luz das teses do Tema nº 1.234 do STF IV. Dispositivo e tese 13. Dá-se provimento ao

recurso, indeferindo a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento CandroPure 6000mg/30ml. Encaminhamento de cópia desta decisão ao NUMOPEDE e ao Ministério Público, diante dos precedentes envolvendo a questão 14. Recurso provido, com observação.

(TJSP; Agravo de Instrumento 3008340-42.2024.8.26.0000; Relator (a): Jayme de Oliveira; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Ferraz de Vasconcelos - 1ª Vara; Data do Julgamento: 03/02/2025; Data de Registro: 04/02/2025)

Agravo de Instrumento – Obrigação de Fazer – fornecimento de produtos à base de canabidiol: Volcanic Night e Volcanic Full, para tratamento de transtorno de ansiedade generalizada e distúrbio do sono. A decisão agravada deferiu a liminar, a fim de que o impetrado forneça, no prazo de dez dias, os produtos requeridos. Tema 1.161 do Colendo Supremo Tribunal Federal - Ausência de comprovação dos requisitos - Não há prova da essencialidade de realização da intervenção terapêutica à base de Cannabis importada, inclusive, da ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS. Dá-se provimento ao recurso interposto.

(TJSP; Agravo de Instrumento 3009397-95.2024.8.26.0000; Relator (a): Ricardo Anafe; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 1ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/12/2024; Data de Registro: 12/12/2024)

Por fim, adverte-se que neste momento processual não cabe a análise profunda do mérito, tarefa a ser realizada pelo Juízo *a quo* quando da prolação da sentença, porém tão somente a verificação dos requisitos legais que balizam a tutela de urgência.

De rigor, portanto, a manutenção da r. decisão.

Diante do exposto, NEGA-SE provimento ao Agravo de Instrumento.

ANA LIARTE

Relatora