



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000329857

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3001248-76.2025.8.26.0000, da Comarca de São Simão, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado ODÁLIA BACCI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª 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 JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E PERCIVAL NOGUEIRA.

São Paulo, 2 de abril de 2025.

ANTONIO CELSO FARIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

ACF nº 19.900/2025

8ª Câmara de Direito Público

Agravo de Instrumento nº: 3001248-76.2025.8.26.0000

Comarca de São Simão

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Odália Bacci

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. ABEMACICLIBE. TEMA 1.234 E TEMA 6 DO STF. REQUISITOS PARA DISPENSAÇÃO NÃO PREENCHIDOS. RECURSO PROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto pelo Estado de São Paulo contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "Abemaciclibe" a paciente com neoplasia maligna de mama. A decisão agravada determinou o fornecimento do medicamento não incorporado ao SUS, com base em laudo médico que indicava sua necessidade.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os Temas 6 e 1.234 do STF.

III. Razões de Decidir

3. A decisão agravada não observou os requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1.234 do STF, que exigem a comprovação da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, a demonstração de sua eficácia com base em evidências científicas de alto nível, a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, dentre outros.

IV. Dispositivo e Tese

4. Recurso provido.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamento não incorporado ao SUS exige o cumprimento dos requisitos dos Temas 6 e 1.234 do STF. 2. Ausência de comprovação dos requisitos impede a concessão do medicamento em sede liminar.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196; CPC, art. 300, 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, Tema 6; STF, Tema 1.234;

STJ, REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, 1ª
Seção, j. 25.04.2018.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão do MM. Juízo “*a quo*”, proferida em ação de obrigação de fazer (autos nº 1000098-73.2025.8.26.0589), que deferiu a tutela de urgência postulada para determinar ao **Estado de São Paulo**, ora agravante, o fornecimento do medicamento “*Abemaciclibe*”, para tratamento de “*Neoplasia Maligna de Mama*”, em favor de **Odália Bacci**, ora agravada.

Sustentou a parte agravante, em síntese, que as decisões proferidas nos Temas 6 e 1.234 do C. STF são de eficácia imediata em relação a todos os processos judiciais em trâmite no país, o que não foi cumprido pelo Juízo “*a quo*”. Destacou que o pleito não preenche minimamente os requisitos fixados pelo E. STF nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 e Temas 6 e 1.234, e pelo C. STJ no 1.657.156/RJ (Tema 106). Teceu considerações sobre a irreversibilidade do provimento concedido, podendo gerar danos ao erário, além de desvios de recursos da área de saúde e do orçamento como um todo. Asseverou que os documentos médicos que acompanham a petição inicial (art. 320, CPC) não demonstram minimamente a probabilidade do direito ao medicamento não incorporado. Subsidiariamente, pugnou pela impossibilidade de fornecer o fármaco no prazo assinalado na decisão agravada e para que sejam adotados os parâmetros do Tema STF 1.234 de fixação do valor de venda do medicamento - tabela CMED / PMVG,

caso ocorra eventual ordem de sequestro para aquisição. Requereu a antecipação dos efeitos da tutela recursal para que seja suspensa ou revogada a decisão agravada ou, subsidiariamente, a concessão de prazo razoável para cumprimento da determinação judicial. Ao final, pediu o provimento do recurso “*para que seja revogada a decisão agravada*” e, “*subsidiariamente, que seja fixado 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*”.

Foi deferida a antecipação da tutela recursal para suspender os efeitos da decisão agravada (fls. 72/77).

Contraminuta acompanhada de documentos às fls. 86/117.

É o relatório.

De acordo com o narrado na petição inicial (fls. 01/12 – autos originários), a requerente padece de “*Neoplasia Maligna da Mama*”, necessitando fazer uso do medicamento “*Abemaciclibe*” para o tratamento da enfermidade. Assim, ajuizou ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência em face do Estado de São Paulo, requerendo o fornecimento do fármaco com urgência.

Sobreveio a decisão agravada (fls. 66/68 – na origem), deferindo a tutela de urgência, nos seguintes termos:

“(…)

Embora a saúde seja direito de todos, em julgamento de recurso repetitivo, o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que o fornecimento de remédios não enquadrados na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) deve se dar em observância a três requisitos (REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, 1ª Seção, j. 25/04/2018):

- i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;*
- ii) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e*
- iii) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

Pois bem, a parte autora requer o fornecimento de Abemaciclibe 150mg via oral de 12 em 12 horas (total de 60 cápsulas ao mês).

Compulsando os autos, o relatório médico de fl 20 indica a necessidade do medicamento pleiteado, bem como a ineficácia dos fármacos fornecidos pela rede pública para tratar do caso em questão.

Também há demonstração de que a parte autora é hipossuficiente para a aquisição do fármaco pleiteado, estando preenchido o segundo requisito.

Por fim, o medicamento em questão também tem registro na ANVISA, estando presente a probabilidade do direito invocado.

O risco de dano decorre da possibilidade de gravidade da doença, na ausência do medicamento, conforme relatório médico de fl. 20.

Por fim, a medida é totalmente reversível, dado que pode ser revogada caso deixem de estar presentes os requisitos necessários à antecipação da tutela.

Ante o exposto, DEFIRO a antecipação da tutela pleiteada para que as requeridas passem a fornecer o medicamento Abemaciclibe 150mg via oral de 12 em 12 horas (total de 60 cápsulas ao mês), no prazo de 30 (trinta) dias. Oficie-se com urgência a demandada para o cumprimento da ordem.

(...)".

Recorre a parte requerida, requerendo a reforma da decisão.

Sob a ótica do Novo Código de Processo Civil, tanto

a tutela cautelar como a tutela antecipada serão concedidas quando os elementos trazidos aos autos pela parte convençam o Juiz da “*probabilidade do direito*”, devendo ainda estar presente o “*perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo*” (Novo CPC, art. 300).

Cumpre ressaltar que a liminar é apreciada com base na cognição sumária, sendo, portanto, superada pela cognição exauriente que conduz o magistrado ao julgamento final do processo, ocasião em que pode, inclusive, mantê-la ou revogá-la.

Ainda, a antecipação da tutela é faculdade do magistrado, quando entender presentes seus requisitos, cabendo à instância superior a revisão somente quando estiver presente abuso de poder ou ilegalidade da medida.

Por uma análise perfunctória e sem adentrar no mérito da questão, verifica-se que, no caso, o fármaco pleiteado (“*Abemaciclibe*”), em que pese tenha registro na ANVISA, não consta nas listas de dispensação do SUS, enquadrando-se no conceito de medicamento “*não incorporado*”, definido no item 2.1, do Tema 1.234, do STF, a atrair a aplicação do item IV da tese, bem como do Tema 06.

E, como cediço, para a concessão judicial de fármaco não incorporado no âmbito do SUS, os precedentes vinculantes aplicáveis à espécie (Temas 06 e 1.234) elencam, em síntese, os seguintes requisitos:

Tema 1.234

"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 metaanálise."

Tema 6

"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."

Como mencionado alhures, a requerente padece de “*Neoplasia Maligna da Mama*”, necessitando fazer uso do medicamento “*Abemaciclibe*” para o tratamento da enfermidade. Para embasar o postulado, colacionou aos autos relatório médico indicando a necessidade de utilização do referido medicamento (fls. 20 – na origem).

Analisando o caso em apreço, observa-se que restou comprovado o requerimento administrativo de fornecimento do fármaco junto ao Município de São Simão (fls. 19 – na origem), a evidenciar o preenchimento do item "a" do Tema 6 do STF.

Não obstante, apesar de latente o risco de lesão inerente à eventual demora do provimento jurisdicional, como se vê, há algumas incongruências a serem dirimidas pela parte agravante, especialmente quando consideradas as determinações oriundas dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral, a saber: - 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; - impossibilidade de substituição por outro

medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; - 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.

Importante destacar que os pontos acima assinalados devem estar obrigatoriamente presentes quando da concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, como no caso em apreço, sobre 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.

Em outros termos, os documentos médicos apresentados até o momento não são aptos a respaldar a prescrição do fármaco e a justificar sua concessão pelo Poder Público.

Verifica-se, portanto, que a parte agravante não demonstrou o preenchimento de todos os parâmetros acima mencionados, o que demanda, necessariamente, dilação probatória mais apurada.

Consigna-se, também, que não há nos autos, ainda, parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus/SP), tampouco laudo médico pericial aptos a atestarem a imprescindibilidade clínica do tratamento.

Como se vê, inexistente, por ora, a comprovação dos requisitos de probabilidade do direito invocado para a disponibilização

do referido fármaco, cujo custo, frise-se, é elevado.

Há que se ponderar que, com o advento dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral, existem parâmetros mínimos para a comprovação da doença e da necessidade do medicamento pleiteado.

Não basta, em vista disso, a demonstração em juízo de um quadro de gravidade do estado de saúde da parte solicitante, incumbindo à parte autora o ônus de provar o fato constitutivo do seu direito.

Sendo assim, ausente o preenchimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no julgamento dos Temas nºs 6 e 1.234, do STF, com a devida vênia, não há como compelir o ente público, em sede liminar, a fornecer à parte autora o medicamento postulado (“*Abemaciclibe*”), sendo imperiosa a reforma da decisão agravada.

Ante o exposto, **dá-se provimento** ao recurso.

ANTONIO CELSO FARIA
Relator