



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000332646

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3012460-31.2024.8.26.0000, da Comarca de Igarapava, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado CARLOS ROBERTO PAVÃO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª 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 MARIA LAURA TAVARES (Presidente sem voto), FERMINO MAGNANI FILHO E FRANCISCO BIANCO.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

HELOÍSA MIMESSI
Relator(a)
Assinatura Eletrônica

Voto 21.855

Agravo de Instrumento nº 3012460-31.2024.8.26.0000

Agravante: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Agravado: Carlos Roberto Pavão

Origem: 1ª Vara do Foro de Igarapava

MM. Juiz: Joaquim Augusto Simoes Freitas

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. Fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS para tratamento de fibrose pulmonar extensa e progressiva (CID J 84.9). Medicamento Nintedanibe. Decisão agravada que deferiu o fornecimento em sede de tutela de urgência. Insurgência da parte ré. Cabimento. Direito a medicamento não incorporado ao SUS limitado pelos novos entendimentos do STF, materializados nas Teses estabelecidas nos Temas 6 e 1.234 e nas Súmulas 60 e 61, que estabeleceram novos requisitos para a dispensação. Requisitos não preenchidos no caso concreto. Decisão reformada. Recurso provido.

Trata-se de recurso de agravo de instrumento interposto pela *Fazenda Pública do Estado de São Paulo* em face da decisão de fls. 91/95, dos autos de obrigação de fazer com tutela antecipada de origem, que deferiu a liminar pleiteada pela agravada para o fornecimento de medicamento *Nintedanibe*, não padronizado, para o tratamento de *fibrose pulmonar extensa e progressiva (CID J 84.9)*. *In verbis*:

Segundo a sistemática processual vigente, a tutela provisória pode fundamentar-se em urgência ou evidência. A tutela provisória de urgência pode ser de natureza cautelar ou satisfativa e pode ser concedida em caráter antecedente ou incidental (CPC, art. 294).

(...)

Pois bem. O autor trouxe aos autos a prescrição médica do uso do medicamento (fl. 90), laudo médico sobre a imprescindibilidade do remédio, diante da ineficácia dos outros tratamentos (fls. 25-29), a recusa do Município (fls. 41-68) e comprovantes de registro do fármaco na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa (fls. 32-37).

A despeito do parecer desfavorável do NAT-Jus e em que pese a existência de tratamentos alternativos disponíveis na

rede pública de saúde, verifica-se que estes não foram eficazes no controle da patologia do autor, conforme notícia relatório médico de fls. 25-29, uma vez que o fármaco se faz necessário para melhor qualidade e maior sobrevida do paciente, direito individual garantido constitucionalmente aos cidadãos mediante imposição de obrigação equivalente e solidária aos entes públicos federados (art.196, CF). Evidente, portanto, a probabilidade do direito alegado pelo requerente.

O risco ao resultado útil do processo, caso se postergue a tutela pretendida ao momento da prolação da decisão exauriente, também se evidencia no caso em tela, tendo em conta a gravidade da moléstia que acomete o autor, com capacidade de levá-lo a óbito sem o tratamento médico indicado.

Ante o exposto, DEFIRO a TUTELA DE URGÊNCIA DENATUREZA ANTECIPADA, pelo que DETERMINO aos requeridos que forneçam à parte autora, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da intimação desta decisão, o medicamento Nintedanibe (OFEV) 150 mg, durante o tempo necessário, na forma, quantidade e posologia prescritas para o tratamento (vide receita de fl. 90), sob pena de multa-diária de R\$1.000,00 (mil reais) até o limite que, inicialmente, fixo no montante de R\$300.000,00 (trezentos mil reais).

Em suas razões recursais, a fls. 1/20, assevera a agravante, em síntese, que não estão presentes nos autos a probabilidade do direito e o perigo da demora, requisitos autorizadores da tutela provisória de urgência, nos termos do art. 300 do CPC. Alega a agravante que inexistente probabilidade de direito porque o medicamento pleiteado não consta das listas do SUS; é de altíssimo custo; não houve a realização de perícia médica que averigue a imprescindibilidade de seu uso; o agravado possui plano de saúde privado e o Estado de São Paulo não possui competência administrativa para o fornecimento de tratamento de elevado custo. Por sua vez, o perigo da demora não estaria presente uma vez que o agravado está assistido por hospital privado, além de o SUS fornecer tratamentos médicos alternativos. Ademais, afirma a agravante que a Justiça Estadual é absolutamente incompetente

para o trâmite da lide, pois, nos termos do Tema 793 do C. STF, que trata da responsabilidade solidária entre os entes em demandas prestacionais na área da saúde, deve a União ser incluída no polo Afirmar ainda que, embora no Brasil não haja um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, atualmente o SUS possui cuidados alternativos, como oxigênio terapia e corticoides, dos quais não foram comprovados o agravado ter feito uso, requisito do item “i” do Tema 106 do C. STJ. Ainda sobre o Tema 106 do C. STJ, assevera a agravante que a parte agravada não comprovou a eficácia do medicamento pleiteado, assim como sua hipossuficiência para adquiri-lo. Ressalta que o fármaco pleiteado não foi incorporado pelo CONITEC, justamente em decorrência da carência de evidência científica. Por fim, no caso de manutenção da decisão agravada, insurge-se a agravante quanto ao dever de fornecer o medicamento em 10 dias, uma vez que se trata de fármaco importado e não se trata de hipótese de dispensa de licitação; dessa forma, invoca o art. 22 da LINDB, que dispõe: “*na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados*”. Com esses fundamentos, requer o conhecimento e provimento do agravo de instrumento para deferir a tutela antecipada e, ao final, a revogação da liminar deferida em primeiro grau.

Houve a suspensão dos efeitos da decisão recorrida a fls. 37/39.

A parte agravada não apresentou contraminuta (fls. 46).

Parecer da d. Procuradoria Geral de Justiça a fls. 51/55, pelo improvimento do agravo de instrumento.

VOTO E FUNDAMENTO

Preenchidos os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso interposto.

Trata-se, na origem, de ação de obrigação de fazer com pedido liminar, em que o autor, Carlos Roberto Pavão, de 65 anos de idade, alega que possui fibrose pulmonar extensa e progressiva (CID 10 J 84.9), causada por pneumonite de hipersensibilidade. Afirma que os últimos exames vêm demonstrando progressão da doença, a despeito do tratamento com corticoide, razão pela qual lhe foi receitado o medicamento *Nintedanibe 150 mg a cada 12h*, contínuo, por tempo indeterminado. Narra o autor que o medicamento pleiteado, aprovado pela ANVISA, não consta nas listas de dispensação do SUS, por isso, quando requerido administrativamente, não o obteve (fls. 67/68). Assim, em decorrência de sua hipossuficiência econômica, imprescindibilidade do tratamento, e fundamentado em seu direito constitucional à saúde, nos termos do Tema 106 do C. STJ, ajuizou a demanda.

Houve manifestação do Ministério Público, favorável à concessão liminar do medicamento (fls. 75/78). O parecer do Nat-Jus, por sua vez, foi desfavorável (fls. 87/88).

O pedido liminar, como visto, foi deferido, com determinação de fornecimento do medicamento, no prazo de 15 dias, sob pena de multa (fls. 91/95).

Pois bem.

A matéria discutida nestes autos envolve o fornecimento de medicamento não padronizado, especificamente, *Nintedanibe 150 mg*, uso contínuo, a cada 12h, para o tratamento de fibrose pulmonar extensa e progressiva (CID 10 J 84.9).

O art. 300 do Código de Processo Civil exige, para a concessão da antecipação da tutela recursal, a presença demonstração de *fumus boni iuris* (a probabilidade do direito) e de *periculum in mora* (perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo em caso de demora na concessão do provimento jurisdicional), devendo, ainda, estar ausente o risco de irreversibilidade dos efeitos da decisão. *In litteris*:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Sobre o tema, Humberto Theodoro Júnior, em artigo publicado na Revista dos Tribunais (vol. 742, pp. 44 e seguintes), realça que “a antecipação não é de ser prodigalizada à base de simples alegações ou suspeitas. Haverá de apoiar-se em prova preexistente, que, todavia, não precisa ser necessariamente documental. Terá, no entanto, que ser clara, evidente, portadora de grau de convencimento tal que a seu respeito não se possa levantar dúvida razoável (...)”. E aduz: “(...) quanto à verossimilhança da alegação, refere-se ao juízo de

convencimento a ser feito em torno de todo o quadro fático invocado pela parte que pretende a antecipação de tutela, não apenas quanto à existência de seu direito subjetivo material, mas também, e principalmente, no relativo ao perigo de dano e sua irreparabilidade, bem como ao abuso dos atos de defesa e de procrastinação praticados pelo réu (...). Mas a lei não se contenta com a simples probabilidade, já que, na situação do art. 273 do CPC [atual artigo 300 do CPC/15], reclama a verossimilhança a seu respeito, a qual somente se configurará quando a prova apontar para uma probabilidade muito grande de que sejam verdadeiras as alegações do litigante”.

No presente caso, quanto ao *periculum in mora* em relação à tutela antecipada requerida na origem, ao menos em uma cognição sumária, o requisito está presente. Consta dos autos que o autor possui 65 anos de idade, é acometido por fibrose pulmonar há mais de 10 anos, possui trombose venosa profunda, hipoalbuminemia, cor pulmonale e hipertensão pulmonar; ademais, o tratamento com corticoide sistêmica não surtiu o efeito esperado e houve a progressão da doença. Fatos esses corroborados pelos exames médicos juntados (fls. 30/31).

Todavia, a plausibilidade do direito não se faz presente, notadamente, à vista dos novos requisitos estabelecidos pela jurisprudência do STF quanto ao fornecimento de fármacos não padronizados, plasmados nas Teses estabelecidas nos Temas 6 (RE nº 566.471) e 1.234 (RE nº 1.355.243), transformadas nas Súmulas

Vinculantes 60 e 61 da Corte¹.

Com efeito, os novos entendimentos firmados pela Corte Suprema, relativos aos temas em comento, intensificaram as exigências probatórias a cargo do autor da ação voltada ao fornecimento dos fármacos não incorporados à política pública do SUS, assim como, os limites à atuação do Poder Judiciário; além de consignar expressamente que a matéria objeto dos referidos temas de repercussão geral está excluída do tema 793 da mesma Corte.

No caso, a resposta técnica emitida pelo Nat-Jus (fls. 87/88) foi desfavorável à concessão do fármaco, com as seguintes conclusões:

5.3. Conclusão

Nenhum dos agentes atualmente disponíveis para o tratamento da FPI é curativo. A resposta terapêutica é obtida apenas em um subconjunto de pacientes, e a sobrevida é baixa mesmo para aqueles que respondem. Além disso, todos esses agentes carregam efeitos colaterais e toxicidade significativos. A medicação não estaciona perda, continua ocorrendo a perda progressiva da função do pulmão, só que num ritmo mais lento. Não há demonstração efetiva de que Nintedanibe diminua a mortalidade provocada pela fibrose pulmonar idiopática.

A aprovação pela ANVISA significa que a medicação pode ser prescrita, o que respalda o seu uso, porém não leva em

¹ Súmula 60

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral.

Súmula 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)

consideração a fonte de financiamento para a sua prescrição. Em pacientes que já financiam seu próprio tratamento, a prescrição de nintedanibe pode ser feita. Já quando a fonte de financiamento é o SUS, a sua prescrição fica dependente de uma análise mais profunda, levando em consideração a farmacoeconomia. A CONITEC, em sua 67ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática, no SUS. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado.

5.4. Quanto ao uso da tecnologia:

() Favorável

(x) Desfavorável

Os itens 4, 4.2, 4.3 e 4.4 das Teses firmadas no Tema 1.234 estabelecem:

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

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.

(...)

4.2) 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.

Na mesma linha de intelecção, as teses estabelecidas no Tema 6 do STF:

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, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Diante de tais normativas, não havendo, por ora, demonstração de que o relatório médico encartado à inicial (fls. 29; origem) encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise; e tampouco elementos que se contraponham à conclusão a que chegaram os membros da Conitec —que “Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 de dezembro e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, considerando ainda, que “o tempo de acompanhamento dos pacientes nos estudos apresentados, de curto prazo, gera incerteza em relação ao real benefício do medicamento em retardar a progressão da doença ou melhorar a qualidade e tempo de vida dos pacientes. Além disso, há incerteza quanto à sua capacidade de prevenir ou reduzir a deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por levar a hospitalizações e mortes em pacientes

com a doença. (fls. 24; agravo) —este juízo não possui elementos que o autorizem a concluir pela ilegalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado.

Ressalta-se que os documentos a fls. 25/28 (origem) foram preenchidos pelo médico solicitante ainda sob os requisitos do Tema 106 do C. STJ, que foram sensivelmente ampliados após a edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, e, embora bem embasados, não enfrentaram as razões da não incorporação do fármaco pelo Conitec, entre outros.

Nesse cenário, não se verifica a plausibilidade necessária à concessão da liminar, evidenciando-se, ao contrário, **a necessidade de produção de provas capazes de certificar o preenchimento dos requisitos legais.**

Nesse sentido, este Tribunal de Justiça já decidiu, sobre a concessão, especificamente, de *Nintedanibe* para o tratamento de fibrose pulmonar, a partir do Tema 6/STF:

AGRAVO DE INSTRUMENTO – Mandado de Segurança – Saúde – Autora portadora de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID J84) – Pretensão ao fornecimento do medicamento Nintedanibe – Medicamento não incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – Julgamento pelo C. Supremo Tribunal Federal dos Temas de Repercussão Geral nº 1.234 e nº 6, com edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, de observância obrigatória a todos juízes e tribunais (artigos 926, caput, e 927, incisos II e III, do Código de Processo Civil) – A jurisprudência do STF determina que a concessão de medicamentos não incorporados deve observar rigorosos critérios probatórios e administrativos - Elementos dos autos que não comprovam suficientemente os requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1.234 – Não preenchidos os requisitos para a concessão da medida liminar, deve ser reformada a decisão que a concedeu. Recurso provido.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2257075-42.2024.8.26.0000; Relator (a): Renato Delbianco; Órgão Julgador: 2ª Câmara de

Direito Público; Foro de Santa Adélia - Vara Única; Data do Julgamento: 29/11/2024; Data de Registro: 29/11/2024)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Ação Ordinária com Pedido de Tutela de Urgência. Fornecimento do medicamento não incorporado ao SUS para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. - Nintedanibe ou Pirfenidona Insurgência contra a decisão que deferiu a tutela de urgência pleiteada. Cabimento - Observância do Tema 06, fixado pelo Supremo Tribunal Federal, que definiu critérios cumulativos para a concessão de medicamentos não incluídos na lista do SUS pelo Poder Judiciário - Ausência de preenchimentos dos requisitos necessários a obtenção dos medicamentos pleiteados - Observância da Súmula Vinculante nº61 do STF - Decisão reformada. Recurso provido.

(TJSP; Agravo de Instrumento 3008812-43.2024.8.26.0000; Relator (a): Francisco Shintate; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Araçatuba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 01/11/2024; Data de Registro: 01/11/2024)

À vista do exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso para revogar a liminar concedida a fls. 91/95 dos autos de origem.

Para viabilizar eventual acesso às vias extraordinária e especial, considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observado o pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que, tratando-se de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006, p. 240).

Sujeitam-se à forma de julgamento virtual em sessão permanente da 5ª Câmara de Direito Público eventuais recursos previstos no art. 1º da Resolução nº 549/2011 deste E. Tribunal deduzidos contra a presente decisão. No caso, a objeção deverá ser manifestada no **prazo de cinco dias** assinalado para oferecimento dos



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

recursos mencionados no citado art. 1º da Resolução. A objeção, ainda que imotivada, sujeitará aqueles recursos a julgamento convencional.

HELOÍSA MIMESSI

Relatora