

Registro: 2025.0000336037

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2082709-87.2025.8.26.0000, da Comarca de Mogi das Cruzes, em que é agravante ANA EUNILCE DE OLIVEIRA, 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 sem voto), RICARDO FEITOSA E OSVALDO MAGALHÃES.

São Paulo, 4 de abril de 2025.

MAURÍCIO FIORITO

Relator

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 2082709-87.2025.8.26.0000

Agravante: Ana Eunilce de Oliveira

Agravado: Estado de São Paulo

Interessado: Natjus

Comarca: Mogi das Cruzes

Voto nº 24.060

AGRAVO DE INSTRUMENTO – TUTELA ANTECIPADA – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – Pretensão da autora ao fornecimento de medicamento à base de canabidiol (Óleo de CBD com concentração 79,14 mg/ml) para o tratamento de fibromialgia (CID 79.7) – Aplicação de forma imediata dos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral do C. STF e Súmulas Vinculantes 60 e 61 – Fornecimento de fármacos não padronizados pelas listas do SUS que é excepcional e deve ser precedida do preenchimento cumulativo dos requisitos traçados pelo STF – Parecer do NatJus desfavorável – Não preenchidos os requisitos do art. 300 do CPC para a concessão da tutela de urgência, sendo necessário aguardar a instrução probatória – Decisão mantida – **Recurso improvido.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto por **Ana Eunilce de Oliveira** contra decisão que, nos autos de ação ordinária movida contra o **Estado de São Paulo**, objetivando o fornecimento de medicamento à base de canabidiol (Óleo de CBD com concentração 79,14 mg/ml) para o tratamento de fibromialgia (CID 79.7), **indeferiu a tutela de urgência.**

Pleiteia o agravante a reforma da decisão, sustentando que o tratamento é indispensável para o controle da enfermidade, e manutenção da saúde e qualidade de vida, vez que sequer consegue exercer totalmente as suas atividades diárias. Aduz que, havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS (fls. 01/15).

Contraminuta às fls. 53/63.

É O RELATÓRIO.

FUNDAMENTO.

A questão trazida aos autos cinge-se ao inconformismo da autora com o indeferimento da tutela antecipada requerida para o fornecimento de medicamento à base de canabidiol (Óleo de CBD com concentração 79,14 mg/ml) para o tratamento de fibromialgia (CID 79.7).

Pois bem. **O recurso não merece provimento.**

Para o deferimento da tutela de urgência, exige o artigo 300 do Código de Processo Civil a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo:

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.

Assim, o deferimento da liminar pleiteada neste recurso está condicionado à demonstração da verossimilhança das alegações (*fumus boni juris*) e do fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação (*periculum in mora*).

Adverte-se, todavia, 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.

No presente caso, não se constata a prova inequívoca do direito pleiteado, ou seja, o *fumus boni iuris*, tendo em vista que o parecer desfavorável do NatJus para a concessão do medicamento pleiteado, sendo que, para afastar a referida conclusão, seria necessária a elaboração de novo Laudo Pericial, o que ainda não foi feito, razão pela qual não vislumbro a prova inequívoca do direito alegado.

Com efeito, o C. Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o Tema nº 1234 de Repercussão Geral (RE nº 1.366.243), fixou teses e editou a Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

Súmula vinculante nº 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 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Tema 1234:

(...)

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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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. (...)

Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.
(...)

Ainda, ao apreciar o Tema 6 de Repercussão Geral (RE 566.471), o C. STF fixou outras teses e editou a Súmula Vinculante 61, publicados no DJE em 30/09/2024 e 03/10/2024:

Súmula vinculante nº 61: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

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.

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.

Com a edição desses precedentes qualificados, fixando-se interpretação do Supremo Tribunal Federal à norma do artigo 196 da Constituição Federal, o comando judicial de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde é medida excepcional, que pressupõe demonstração cumulativa dos seguintes requisitos: (i) negativa administrativa de fornecimento do medicamento; (ii) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec; (iii) impossibilidade de substituição por fármaco padronizado; (iv) *“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”*; (v) *“imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”*; (vi) incapacidade financeira do requerente para arcar com o custeio dos fármacos almejados.

Com isso, para avaliar a imprescindibilidade do medicamento, o STF exigiu que o magistrado, sob pena de nulidade da decisão judicial, deve *“aferrir 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” (item 3, “b” do Tema 6 do STF).

Respeitado entendimento diverso, adoto o posicionamento de que as aludidas teses fixadas nos Temas 6 e 1234 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm aplicação imediata para os processos em curso, notadamente porque a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234 somente se aplica à questão de deslocamento de competência.

Com isso, sendo esta exigência imprescindível para a análise do mérito, visando a emissão de parecer do **NatJus ou, se inexistente na localidade, de prova pericial com profissional nomeado pelo Juízo a quo,** deve tal regra ser aplicada de forma imediata.

E, no presente caso, houve parecer desfavorável do NatJus, com a conclusão de que os “o estudo com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia em quadros de dor crônica” (fl. 70), pois “há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides” (fl. 71).

Cito jurisprudência deste Tribunal quando o parecer do NatJus é desfavorável:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL. Autor portador de transtorno bipolar. Pretensão ao fornecimento de 48 caixas de Canabidiol Can Fly 6000mg Broad Spectrum. Decisão agravada que denegou a tutela de urgência. Parecer NATJUS contrário à concessão do fármaco. Fornecimento de medicamentos pelo Poder

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Judiciário que é excepcional. Medicamentos não padronizados pelo SUS demandam ainda mais cautela. Caso específico em que se busca o fornecimento de medicamento que sequer tem registro na ANVISA. Ausência de probabilidade do direito. DECISÃO MANTIDA. RECURSO NÃO PROVIDO.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2175807-63.2024.8.26.0000; Relator (a): Paulo Galizia; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 8ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/06/2024; Data de Registro: 27/06/2024)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Irresignação diante de concessão de tutela provisória, por meio da qual se determinou o fornecimento de fitoterápicos a base de canabidiol sob a denominação comercial "Bisaliv", da fabricante "Thronus Medical", a ser importado com custo relativamente alto. Indícios de litigância predatória, a exigir especial cautela. Hipótese em que não se caracterizam os elementos do art. 300 do CPC. Descumprimento dos requisitos contidos nas teses dos temas 106/STJ e 1.161/STF. Laudo médico que não logrou demonstrar, de plano, a ineficácia das alternativas disponíveis na rede pública, agregado a parecer contrário do NATJus, não se permitindo exigir do Estado o fornecimento de produto de marca específica. Alegação de urgência, ademais, não justificada. Recurso provido.

(TJSP; Agravo de Instrumento 3000128-32.2024.8.26.0000; Relator (a): Coimbra Schmidt; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 4ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 15/04/2024; Data de Registro: 15/04/2024)

Nesta ordem de ideias, nega-se provimento ao recurso de agravo de instrumento, mantendo-se a decisão que indeferiu a tutela em primeira instância.

DECIDO.

Ante o exposto, **nego provimento ao recurso**, mantendo a decisão *a quo* tal como proferida

MAURICIO FIORITO



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Relator