



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000347866

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3001972-80.2025.8.26.0000, da Comarca de Pedregulho, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravada LAURA LUÍZA MENDES CAVALCANTE.

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, 8 de abril de 2025.

ANTONIO CELSO FARIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

ACF nº 20.071/2025

8ª Câmara de Direito Público

Agravo de Instrumento nº: 3001972-80.2025.8.26.0000

Comarca de Pedregulho

Agravante: Estado de São Paulo

Agravada: Laura Luiza Mendes Cavalcante

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

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "Ribociclibe" a paciente com neoplasia de mama, pelo Estado de São Paulo e Município de Pedregulho. A parte agravante alega, em resumo, ausência de comprovação dos requisitos para concessão do medicamento não incorporado ao SUS.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar a possibilidade de fornecimento do medicamento "Ribociclibe", não incorporado ao SUS.

III. Razões de Decidir

3. Apesar de haver recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para incorporação do referido fármaco, o medicamento não se encontra incluído nas listas de dispensação do SUS. 4. A parte agravada não demonstrou o preenchimento dos requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1.234 do STF para concessão de medicamento não incorporado ao SUS, como a comprovação da eficácia e segurança do fármaco, a inexistência de substituto terapêutico, dentre outros. 5. Necessidade de realização de “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”, nos termos do item 3, do Tema 6, do C. STF.

IV. Dispositivo e Tese

6. 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. 489, § 1º, incisos V e VI; art. 927, inciso III, § 1º.

Jurisprudência Citada:

STF, Tema 6; STF, Tema 1.234.

TJSP, Agravo de Instrumento 3009035-93.2024.8.26.0000, Rel. Martin Vargas, 10ª Câmara de Direito Público. j. 05/12/2024.

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 1000073-40.2025.8.26.0434), que deferiu a tutela de urgência postulada para determinar que o **Estado de São Paulo**, ora agravante, e o **Município de Pedregulho** forneçam o medicamento “*Ribociclibe*”, para tratamento de “*Neoplasia de Mama*”, em favor de **Laura Luiza Mendes Cavalcante**, ora agravada.

Sustentou a parte agravante que a decisão agravada determinou o fornecimento de medicamento oncológico não incorporado, sem a mínima observância dos requisitos constantes das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, e dos Temas 6 e 1.234, do STF. Alegou que a “*prescrição do fármaco é de clínica particular, não havendo informação que o paciente tenha ingressado em CACON/UNACON do SUS para obtenção de amplo atendimento gratuito (incluindo medicações), na forma prescrita pela Lei Federal nº 12.732/2012 e expressamente recomendado pelo Conselho Nacional de Justiça por meio do Enunciado das Jornadas de Direito da Saúde de nº 07*”. Asseverou que “*as decisões vinculantes proferidas nos Temas 006 e 1234 do C. STF são de eficácia imediata em relação a todos os processos judiciais em trâmite no país,*

máxime para fins de análise dos requisitos necessários para concessão judicial de medicamentos não incorporados”. Alegou que a parte agravada não preencheu minimamente os requisitos apresentados pelo STF quando do julgamento dos Temas anteriormente destacados. Defendeu que os documentos médicos que acompanham a petição inicial não demonstram minimamente a probabilidade do direito ao medicamento não incorporado. Subsidiariamente, teceu considerações sobre a impossibilidade de fornecimento do medicamento no prazo consignado na decisão judicial agravada, destacando, ademais, que eventual ordem de sequestro para aquisição do medicamento deverá adotar os parâmetros do Tema 1.234, do STF, de fixação do valor de venda do medicamento pela Tabela CMED/PMVG. Requereu a concessão dos efeitos da tutela recursal para suspender ou revogar a decisão guerreada. Ao final, pugnou pelo provimento do recurso.

Foi deferida a antecipação da tutela recursal para suspender os efeitos da decisão recorrida (fls. 16/20).

Contraminuta acompanhada de documentos às fls. 30/256.

É o relatório.

De acordo com o narrado na petição inicial (fls. 01/10 – autos originários), a requerente padece de “*Neoplasia da Mama*”, necessitando fazer uso do medicamento “*Ribociclib*” 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 e do Município de Pedregulho, requerendo o fornecimento do fármaco com urgência.

Sobreveio a decisão agravada (fls. 73 – na origem), deferindo a tutela de urgência, nos seguintes termos:

“Vistos.

1. DEFIRO a AJG. Anote-se.

2. O artigo 196 da Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Sendo assim, não é aceitável que alguém que padeça de moléstia grave não tenha acesso a remédios (tratamentos, procedimentos cirúrgicos, produtos, etc.) fornecidos pelo Poder Público. De outro lado, a parte autora demonstrou - pela sua condição financeira - que não tem rendimento compatível com suas necessidades. A parte autora é portadora de neoplasia de mama direita; necessita de medicamento, conforme receituário de página 16. Ante o exposto, CONCEDO A TUTELA DE URGÊNCIA e o faço para determinar ao réu que forneça à parte autora o medicamento indicado no receituário supra indicado. Oficie-se com urgência para atendimento em 05 (cinco) dias, incluindo no ofício cópia da receita médica, bem como da exordial.

3. Cite-se para contestar, eis que considero a aplicação do artigo 334, § 4º, inciso II, do CPC.

Intime-se”.

Recorre o ente público estatal, 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 (“*Ribociclib*” ou “*Succinato de Ribociclib*”), muito embora tenha registro na ANVISA, não consta nas listas de dispensação do SUS (como, por exemplo, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - RESME, a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, etc.), enquadrando-se no conceito de medicamento “*não incorporado*”, tal como definido no item 2.1, do Tema 1.234, do STF, a atrair a aplicação do item 4 da referida tese, bem como do Tema 06.

Apenas a título de esclarecimento, pese o alegado pela parte agravada em sua contraminuta, há, de fato, recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para incorporação do referido fármaco ao SUS, por meio do Relatório Técnico nº 678, do Relatório para Sociedade nº 290 e da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021. Todavia, até o momento, referido fármaco não foi incluído nas listas de dispensação do SUS, motivo pelo qual deve ser enquadrado como medicamento “*não incorporado*”, tal como mencionado alhures.

Nesse sentido, a propósito:

“Direito constitucional e processual civil. Agravo de instrumento. Fornecimento de medicamento. Competência. Tema 1.234. Recurso desprovido. I. Caso em exame 1. Irresignação contra a decisão que rejeitou

*os Embargos de Declaração opostos contra a decisão de deferimento da tutela de urgência, ao afastar inclusão da União no feito e a consequente remessa dos autos à Justiça Federal. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em saber se a União deve ser incluída no polo passivo da ação de fornecimento do medicamento Ribociclibe 200mg. III. Razões de decidir 3. O Estado de São Paulo é parte legítima para figurar no polo passivo, em razão da solidariedade entre os entes federados na responsabilidade pela saúde. 4. **O medicamento Ribociclibe, embora padronizado pelo SUS pela Portaria SCTIE/MS N. 73/2021, não está efetivamente incorporado, diante da ausência no RENAME 2022.** 5. A decisão da liminar do STF no Tema 1234, vigente à data do ajuizamento da ação, impede a inclusão da União no polo passivo e a declinação de incompetência deste juízo. IV. Dispositivo e tese 6. Recurso desprovido. Dispositivos relevantes citados: CF/1988, art. 196. Jurisprudência relevante citada: STF, RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. 16/09/2024” (TJSP; Agravo de Instrumento 3009035-93.2024.8.26.0000; Relator (a): Martin Vargas; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Catanduva - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 05/12/2024; Data de Registro: 05/12/2024 – ênfase posta).*

E, como cediço, para a concessão judicial de fármaco não incorporado nas listas de dispensação do SUS, os precedentes vinculantes aplicáveis à espécie (Temas 6 e 1.234, ambos do STF) 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.*

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” (ênfase posta).

Como mencionado alhures, a requerente padece de “Neoplasia da Mama”, necessitando fazer uso do medicamento “Ribociclibe” para o tratamento da enfermidade. Para embasar o postulado, colacionou aos autos relatório médico indicando a necessidade de utilização do referido medicamento (fls. 16/18 e fls. 57/72 – na origem e fls. 58 e seguintes destes autos).

Analizando o caso em apreço, observa-se que restou comprovado o requerimento administrativo de fornecimento do fármaco junto aos entes públicos requeridos (fls. 52/55 – na origem), a evidenciar o preenchimento da alínea "a", do item 2, 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.

Demais disso, nos termos do item 3, do Tema 6, do C. STF, acima transcrito, faz-se imprescindível a realização de “*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*”, o que, até o momento, não ocorreu.

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 apresentados até o momento não são aptos a respaldar, com segurança, a prescrição do fármaco e a justificar sua concessão pelo Poder Público, notadamente diante dos requisitos exigidos nos Temas 6 e 1.234, de repercussão geral.

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 em primeiro grau de jurisdição.

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 (“*Ribociclibe*”), sendo imperiosa a reforma da decisão agravada.

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

ANTONIO CELSO FARIA
Relator