



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000363425

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3003092-61.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado ANTONIO APARECIDO GONÇALVES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Deram provimento parcial ao recurso, nos termos que constarão do acórdão. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente), REBOUÇAS DE CARVALHO E PONTE NETO.

São Paulo, 11 de abril de 2025.

CARLOS EDUARDO PACHI
relator

Assinatura Eletrônica

Voto nº 42.053

AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 3003092-61.2025.8.26.0000

Comarca de SÃO PAULO

Agravante: ESTADO DE SÃO PAULO

Agravado: ANTÔNIO APARECIDO GONÇALVES

Interessado: INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE

(Juiz de Primeiro Grau: *Maricy Maraldi*)

EMENTA: DIREITO CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PARCIAL PROVIMENTO.

I. Caso em Exame

Agravo de instrumento interposto contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento de tratamento com medicamentos de alto custo, Apalutamida e Grosserrilina, a paciente com neoplasia maligna de próstata. Determinação de cumprimento sob pena de multa diária.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar a possibilidade de fornecimento judicial do medicamento Apalutamida, não incorporado às listas do SUS, à luz dos requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6 da repercussão geral.

III. Razões de Decidir

3. O STF, no julgamento do Tema 6, estabeleceu requisitos para concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, ressaltando a excepcionalidade da medida.

4. Não houve demonstração do cumprimento dos requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso parcialmente provido para afastar a determinação de fornecimento do fármaco Apalutamida.

Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os requisitos do Tema 6 da repercussão geral. 2. A ausência de demonstração da impossibilidade de substituição por medicamentos do SUS impede a concessão.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 103-A; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência Citada:

STF, RE 566471, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão a fl. 153/155 dos autos da ação de obrigação de fazer, em que deferida a tutela de urgência, a fim de que lhe seja fornecido o tratamento por tempo indeterminado, com os medicamentos de alto custo *Apalutamida* (ERLEADA) 60mg e *Grosserrilina* 10,8 mg, nos exatos moldes descritos no laudo médico.

Afirma que a decisão agravada não observou o disposto nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, Tema STF 006 e Tema STF 1234. Alega que o medicamento *apalutamida* foi analisado pelo CONITEC com decisão pela sua não incorporação (fls. 01/06).

Contraminuta a fls. 35/39.

É o Relatório.

Trata-se de ação de obrigação de fazer proposta pelo agravado, portador de neoplasia maligna de Próstata, em que deferida a tutela de urgência, a fim de que lhe seja fornecido o tratamento por tempo indeterminado, com os medicamentos de alto custo *Apalutamida* (ERLEADA) 60mg e *Grosserrilina* 10,8 mg, nos exatos moldes descritos no laudo médico.

Cumprе esclarecer que o recurso mencionou apenas o medicamento *Apalutamida*, não se referindo especificamente ao fornecimento de *Grosserrilina* 10,8 mg, vez que incorporado pelo SUS.

Decidiu o C. STF quando do julgamento do RE 566471, em sede de repercussão geral, Tema 6:

"Decisão: Em continuidade de julgamento, o Tribunal, por maioria, fixou as seguintes teses (tema 6 da repercussão geral):

"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”.

Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "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)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59)."

Verifica-se que o C. STF ao julgar o Tema 6 estabeleceu diversos requisitos para autorizar o fornecimento de fármacos de alto custo, ressaltando a excepcionalidade da concessão, vez

que a regra geral é a da não dispensação dos medicamentos *não* incorporados às listas do Sistema Único de Saúde.

O fármaco *Apalutamida* não é recomendado pela CONITEC, conforme comprovado pelo documento acostado a fls. 18.

Assim, não satisfeitas as exigências cumulativas estabelecidas pelo C. STF (itens b e c) quando da apreciação do Tema 6, no tocante à *Apalutamida* é necessária reforma da decisão impugnada nesse tocante.

Pelo exposto, **DOU PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, para afastar a determinação de fornecimento do fármaco *Apalutamida*.

CARLOS EDUARDO PACHI

Relator