



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Registro: 2025.0000369312**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3013079-58.2024.8.26.0000, da Comarca de Barretos, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravada SANDRA APARECIDA GUIMARÃES (JUSTIÇA GRATUITA).

**ACORDAM**, em sessão permanente e virtual da 10ª 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 ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente sem voto), PAULO GALIZIA E MARCELO SEMER.

São Paulo, 14 de abril de 2025.

**ANTONIO CARLOS VILLEN**

**Relator(a)**

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 502/25

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 3013079-58.2024.8.26.0000

COMARCA: BARRETOS – 2ª VARA CÍVEL

AGRAVANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

AGRAVADA: SANDRA APARECIDA GUIMARÃES

JUIZ: LUIZ FERNANDO SILVA OLIVEIRA

TUTELA DE URGÊNCIA. Saúde. Agravada portadora de adenocarcinoma de cólon. Pretensão de fornecimento do medicamento *regorafenibe* (*Stivarga*). Decisão que concedeu a tutela de urgência. Medicamento não incorporado à rede pública. Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (Temas 1234 e 6 do STF)). Fixação de novos requisitos para o deferimento, em caráter excepcional, de medicamentos não incorporado ao SUS. Elementos dos autos insuficientes para demonstrar o preenchimento do requisito consistente na indispensabilidade de fornecimento do fármaco à luz da medicina baseada em evidências. Circunstâncias que justificam a revogação da decisão. Agravo provido para tal finalidade.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, nos autos de ação ajuizada pela agravada, deferiu pedido de tutela de urgência formulado para que se determine ao Estado de São Paulo que lhe forneça o medicamento *regorafenibe* (*Stivarga*) (fls. 36/37 – autos de origem).

O agravante alega, em síntese, que não está presente a probabilidade do direito, pois não foram preenchidos todos os requisitos estipulados pelo STF nos Temas 6 e 1234 e que correspondem às Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61. Sustenta que o ônus probatório é exclusivo da parte autora. Afirma que o relatório médico não contém fundamentação circunstanciada da imprescindibilidade do fármaco. Assevera que não foi demonstrada a ineficácia das alternativas terapêuticas existentes no SUS e previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do adenocarcinoma de

colón. Acrescenta que a decisão agravada se baseou unicamente em relatório médico juntado pela autora e que tal prova não é suficiente para demonstrar a existência do direito, à luz da medicina baseada em evidências. Pede o provimento do recurso para que a tutela de urgência seja revogada ou, caso diverso o entendimento do Tribunal, seja fixado prazo razoável para cumprimento da medida.

Recurso tempestivo, processado com efeito suspensivo (fls.23/24) e respondido.

#### É O RELATÓRIO.

Conforme ensina CÂNDIDO RANGEL DINAMARCO (A Reforma do Código de Processo Civil, Malheiros Editores, 2ª ed., pág. 143/145), a antecipação da tutela no âmbito do CPC/73, entre outros requisitos, devia estar fundada em um juízo de probabilidade do direito alegado pelo autor. Pondera o autor, também, quanto às duas situações previstas nos incisos do art. 273, I, do Código de Processo Civil, o seguinte: “A Primeira delas sugere o requisito do periculum in mora, ordinariamente posto em relação à tutela cautelar. Reside no 'fundado receito de dano irreparável ou de difícil reparação' (art. 273, inc. I). As realidades angustiosas que o processo revela impõem que esse dano assim temido não se limite aos casos em que o direito possa perder a possibilidade de realizar-se pois os riscos dessa ordem são satisfatoriamente neutralizados pelas medidas cautelares. É preciso levar em conta as necessidades do litigante, privado de bem a que provavelmente tem direito e sendo impedido de obtê-lo desde logo. A necessidade de servir-se do processo para obter a satisfação de um direito não deve reverter a dano de quem não pode ter o seu direito satisfeito senão mediante o processo (Chiovenda). No juízo equilibrado a ser feito para evitar a

transferência para o réu dos problemas do autor, o juiz levará em conta o modo como a medida poderá atingir a esfera de direitos daquele, porque não lhe é lícito despir um santo para vestir outro. O grau de probabilidade de existência do direito do autor há de influir nesse juízo certamente” (pág. 145). Tal ensinamento, embora diga respeito ao art. 273 do CPC/73, aplica-se perfeitamente ao art. 300 do CPC/15, que exige, para a concessão da tutela de urgência, a “probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

No caso em exame, o grau de probabilidade, nesta fase do procedimento, é insuficiente para a concessão da tutela de urgência. Os elementos dos autos não bastam para, neste momento do procedimento, manter a decisão que a concedeu.

Verifico que o medicamento *regorafenibe* (Stivarga) não está incorporado ao SUS. Os elementos que instruem a inicial não demonstram o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234, que resultaram na edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61. Transcrevo o item 4 da tese vinculante do Tema 1234 do STF, elaborada levando-se em conta, conjuntamente, o Tema 6 (STF):

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 meta-análise.**

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

A esse respeito, cumpre assinalar que a decisão agravada nem sequer menciona a presença de tais requisitos e menciona que *“O perigo de dano verifica-se pelas consequências que poderão advir pela não utilização*

*do(s) medicamento(s) prescritos por seu médico (fls. 19/22 e 25/26) que poderá lhe acarretar sérios prejuízos a sua saúde. A probabilidade do direito alegado afere-se pelos documentos apresentados, que atestam a necessidade do(a)s requerente(s) em utilizar-se dos remédios citados, e pelo dever do Estado em garantir a saúde da população, especialmente dos mais necessitados, que não tenham condições de adquirir ou obter medicamentos como noca caso em questão artigo 196 da Constituição Federal e artigo 2º da Lei 8.080/90.” (fl. 36 da origem).*

Em que pese a gravidade da patologia que acomete a agravante - adenocarcinoma de cólon, os documentos que instruíram a petição inicial são insuficientes para, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, autorizar conclusão no sentido da indispensabilidade do fornecimento do medicamento pretendido, à luz da medicina baseada em evidências.

O relatório médico de fl. 25 consignou que o quadro de saúde da agravante é “*recidivado para peritônio, nodal + fígado e pulmão / KRAS mutado (códon 13 G13A / MMS / NTRK negativo.*”. Quanto aos tratamentos por ela utilizados, consta do mesmo relatório que ela utilizou esquemas “*incluindo FOLFOX, FOLFIRI, bevacizumabe e Trifluridina + tipiraci , além de terapias locais regionais. Apresenta atual progressão de doença hepática + linfonodal, mantendo excelente performance status. Possui proposta de nova linha de tratamento paliativo com Regorafenibe (esquema ReDOS) até PD ou toxicidade limitante. Tal proposta se baseia em estudo de fase III randomizado que mostrou ganho de sobrevida global em pacientes politratados. É importante salientar que não existem disponíveis no Brasil outros esquemas alternativos que sejam ativos para a doença*” (fl. 25 da origem - grifei). Todavia isoladamente os documentos não são suficientes

para a concessão da tutela de urgência (item 2, alíneas “c”, “d” e “e” da tese firmada no Tema 6 e item 4.3 do Tema 1234).

No tocante à inexistência de análise do fármaco para adenocarcinoma de cólon pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, não há demonstração nos autos de quaisquer irregularidades cometidas pela Comissão (item 4 do Tema 1234 e item 2, alínea “b” do Tema 6). Quanto a isso, a agravante se limita a mencionar genericamente na contraminuta que o *“medicamento está registrado na ANVISA e é imprescindível, no caso concreto, para a manutenção da vida e reabilitação da saúde da parte”* (fl. 43).

Ademais, a consulta prévia ao NatJus é imprescindível, nos termos do item 3, alínea “b”, do Tema 6 (STF), acima transcrito. No caso concreto, ela não foi determinada pelo Juízo. Saliente-se que as notas técnicas mais recentes (nºs 35520 e 306626 ), disponíveis na biblioteca virtual daquele núcleo, são desfavoráveis à dispensação do *regorafenibe* para tratamento de adenocarcinoma de cólon (Disponíveis em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:35520:1744064086:e1d9ba54a8273b740f6e0c104cb6a1f2186e9a031be8a5d1e1e43dad2cf62108> e <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:306626:1744070496:1826179c194806e14765c020b7ae9a67bf2648fde5c72286447a1ae3f99219c9> - Acesso em 07.04.2025, às 17h00min.)

Diante do consignado, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, não vislumbro o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF.



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Por essas razões, entendo que a decisão agravada deve ser reformada, de modo a evitar o risco de que a tutela, por desnecessária ou descabida, possa reverter em prejuízo para o sistema de saúde pública como um todo, sem prejuízo de que, com o amadurecimento da discussão entre as partes e a vinda de novos elementos aos autos, a necessidade da medida possa ser reexaminada. A revogação da medida é de rigor.

Pelo meu voto, dou provimento ao agravo.

**ANTONIO CARLOS VILLEN**  
**RELATOR**