



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000370265

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2106712-09.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante RACHEL DE OLIVEIRA RABELO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª 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 CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente), PONTE NETO E DÉCIO NOTARANGELI.

São Paulo, 15 de abril de 2025.

CARLOS EDUARDO PACHI
relator
Assinatura Eletrônica

AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 2106712-09.2025.8.26.0000

Comarca de SÃO PAULO

Agravante: RACHEL DE OLIVEIRA RABELO (JG)

Agravados: ESTADO DE SÃO PAULO

(Juíza de Primeiro Grau: Erika Folhadella Costa)

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

Agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu tutela de urgência em ação de obrigação de fazer, visando ao fornecimento do medicamento Pirfenidona 267mg para tratamento de fibrose pulmonar progressiva (Síndrome de Sjogren), alegando incapacidade financeira para aquisição.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste na possibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado às listas de dispensação do SUS, à luz dos requisitos estabelecidos pelo STF no julgamento dos Temas 6 e 1.234, de Repercussão Geral.

III. Razões de Decidir

3. O STF, no julgamento do RE 566.471, estabeleceu requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, ressaltando a excepcionalidade da medida.

4. Não foram demonstrados os requisitos necessários, como a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec e a impossibilidade de substituição por medicamento constante das listas do SUS.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS deve observar os requisitos dos Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral. 2. Ausência de comprovação dos requisitos impede a concessão do medicamento.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, Plenário, j. 20.09.2024.

Vistos, etc.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão proferida a fls. 165/166 dos autos da ação de obrigação de fazer, que indeferiu a tutela de urgência pleiteada.

Alega que foi diagnosticada com fibrose pulmonar progressiva (Síndrome de Sjogren - CID J.84.1), com necessidade do uso do medicamento Pirfenidona 267mg, cujo fornecimento foi negado pelo Ambulatório Médico de Especialidades Médicas – AME e não possui condições financeiras para arcar com a sua aquisição. Sustenta que a prestação de serviço de saúde é direito fundamental do indivíduo e um dever do Estado, nos termos do artigo 196, da CF (fls. 01/10).

Sem pedido de concessão de tutela recursal liminar, foram dispensadas as informações do MM. Juízo *a quo* (fls. 12) e apresentada contraminuta fls. 21/31.

É o Relatório.

Trata-se de ação de obrigação de fazer proposta por pessoa idosa diagnosticada com fibrose pulmonar progressiva a síndrome de Sjogren (CID J.84.1), em que indeferida a tutela antecipada que visava ao custeio do medicamento Pirfenidona 267mg, até a conclusão do tratamento, sob a pena de multa, daí o recurso em tela.

Em que pesem os argumentos expostos pela recorrente, de rigor a manutenção do decidido em Primeiro Grau.

Sobre a questão dos autos, decidiu o C. STF quando do julgamento do RE 566.471, em sede de Repercussão Geral, Tema nº 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, oficial 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 nº 6 estabeleceu diversos requisitos para autorizar o fornecimento de fármacos, 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.

Além disso, foi editada a Súmula Vinculante nº 61, pelo C. STF, com o seguinte enunciado:

"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)."

Já o Tema nº 1.234/STF, fixou a seguinte tese vinculante de Repercussão Geral:

"Decisão: O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

(...)

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.

4.1) 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."

Com base no entendimento supramencionado e compulsando os documentos acostados ao feito originário, não demonstrado, adequadamente, o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo C. STF, em especial da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o tratamento da moléstia.

A 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, bem como da imprescindibilidade clínica do tratamento, atestada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

Acrescente-se que a CONITEC, em sua 73ª reunião plenária realizada no dia 05.12.2018, recomendou a não incorporação 'pirferidona' para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática no SUS, não havendo demonstração de eventual ilegalidade do ato.

Assim, neste momento, em que pese o quadro de saúde apresentado pela recorrente seja delicado, os elementos contidos nos autos não demonstram o cumprimento das exigências cumulativas estabelecidas pelo C. STF para a dispensação de medicamento não padronizado, pelos Temas 6 e 1.234, sendo de rigor a manutenção da r. decisão impugnada.

É o que basta para a solução do reclamo.

Pelo exposto, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso.

CARLOS EDUARDO PACHI

Relator