



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000375396

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2091083-92.2025.8.26.0000, da Comarca de Jacareí, em que é agravante VANESSA TERTULIANO DE ARAUJO FERREIRA, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª 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 RICARDO ANAFE (Presidente sem voto), BORELLI THOMAZ E FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA.

São Paulo, 16 de abril de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 28002

Agravo de Instrumento nº 2091083-92.2025.8.26.0000

Comarca: Jacareí

Agravante: Vanessa Tertuliano de Araujo Ferreira

Agravado: Estado de São Paulo

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. Pretensão de reforma da decisão que indeferiu a tutela de urgência, a qual visava à dispensação do medicamento Camzyos (mavacanteno), na quantidade e periodicidade necessárias, conforme prescrição médica, para o tratamento de cardiomiopatia hipertrófica (CID-10 I422). Medicamento não padronizado. Inobservância aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF. Cumprimento parcial dos requisitos estabelecidos nos temas de repercussão geral. Os requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6 são cumulativos, de modo que a ausência de apenas um deles é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido. Ausência do requisito da probabilidade do direito (art. 300 do CPC). Decisão mantida. Recurso desprovido.

Vistos.

Trata-se de recurso de agravo de instrumento interposto para a reforma da decisão de fls. 349/351 dos autos originários, que, em ação de obrigação de fazer promovida por Vanessa Tertuliano de Araujo Ferreira contra o Estado de São Paulo, indeferiu a tutela de urgência destinada ao fornecimento do medicamento Camzyos® (mavacanteno) para tratamento da parte autora, portadora de cardiomiopatia hipertrófica (CID-10 I422).

Inconformada, busca a agravante a reforma do decisum com base nos seguintes argumentos: a) pugna pela concessão do benefício da gratuidade judiciária; b) os documentos acostados à inicial comprovam cabalmente os requisitos para a concessão do medicamento necessário ao

tratamento da parte agravante; c) diante do valor do medicamento e da condição financeira da paciente, resta comprovada a impossibilidade de a parte agravante e seus familiares adquirirem o medicamento, bem como o dever da agravada de fornecer meios para a manutenção da qualidade e dignidade de vida de seus cidadãos; d) o medicamento em comento é a única alternativa disponível à paciente, estando devidamente registrado na ANVISA, sendo que todos os demais tratamentos são paliativos, não sendo capazes de tratar a doença; e) o conjunto fático-probatório juntado aos autos demonstra e comprova a urgência e a necessidade do medicamento para a sobrevivência digna da parte agravante, uma vez que a doença que a acomete se agrava com o passar do tempo, caso não haja tratamento adequado; f) não existem outras linhas de tratamento específico da cardiomiopatia hipertrófica (CMH) oferecidas pelo SUS; g) a parte agravante realiza acompanhamento médico com a Dra. Fabiana G. Marcondes Braga, CRM 104091, médica cardiologista, que, neste momento, entende que o tratamento da paciente deve ser associado ao uso da medicação Camzyos® (mavacanteno); h) a parte agravante precisa tomar Camzyos® (mavacanteno) para tratar sua doença, com o objetivo de prevenir o agravamento da condição, melhorar a classe funcional, aumentar o PVO₂, bem como reduzir os riscos de hospitalização e, consequentemente, a morbidade e a mortalidade associadas à doença; i) o referido tratamento foi devidamente aprovado pela ANVISA, estando registrado sob o nº 101800413, além de já ser aprovado pela EMA (European Medicines Agency); j) é apresentada a Nota Técnica nº 231379, elaborada pelo renomado Hospital Israelita Albert Einstein, na qual se demonstra, em caso semelhante ao da parte agravante, a urgência do tratamento pleiteado para a cardiomiopatia hipertrófica; k) foram cumpridos todos os requisitos fixados no Tema 106 do STF; l) pugna pela antecipação dos efeitos da tutela recursal, a fim de determinar à ré, ora agravada, o imediato fornecimento do medicamento Camzyos® (mavacanteno), nas quantidades necessárias à eficácia do

tratamento, conforme prescrição médica (uso contínuo), e, ao final, requer o provimento do recurso (fls. 01/16).

O recurso foi recebido e o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, indeferido (fls. 18/24).

O recurso foi devidamente respondido (fls. 34/40).

É o relatório.

Para a antecipação da tutela provisória de urgência é mister a análise dos pressupostos necessários, a saber: elementos de informação que evidenciem a probabilidade do direito alegado e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, caso a prestação jurisdicional pretendida não venha no tempo necessário para assegurar o exercício do direito reivindicado, nos moldes do artigo 300 do Código de Processo Civil de 2015, que assim preceitua:

“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”.

Cumpre observar que o deferimento ou não da tutela provisória requerida é faculdade atribuída ao magistrado, prendendo-se ao seu

prudente arbítrio e livre convencimento, dependendo, para a concessão, da verificação dos referidos requisitos.

Cuida-se, na origem, de ação de obrigação de fazer, ajuizada por Vanessa Tertuliano de Araujo Ferreira contra o Estado de São Paulo, na qual se objetiva o fornecimento de medicamento, qual seja, Camzyos® (mavacanteno), para tratamento da parte autora, portadora de cardiomiopatia hipertrófica (CID-10 I422).

Tratando-se de demanda relativa ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, Camzyos® (mavacanteno), são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

O Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”.

E o STF, em sessão realizada em 20/09/2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado em súmula vinculante nº 61, 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)”.

Nesse sentido, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento de todos os pontos fixados em sede de repercussão geral, sob pena de indeferimento do pedido.

Especificamente, em relação ao Tema 6 do STF, são exigidos, para o fornecimento do fármaco, os seguintes requisitos:

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” – grifo nosso.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos fixados especificados no item IV, in verbis:

“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” – grifo nosso.

No caso em exame, verifica-se, a partir dos documentos encartados nos autos, que a parte autora não cumpriu parte dos requisitos estabelecidos nos Temas nº 1.234 e nº 6 do STF.

Nesse sentido, a parte autora comprovou o registro do medicamento na ANVISA, a sua condição de hipossuficiência (fls. 17 e 238/240 – autos originários), a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 21), além de ter apresentado estudos científicos demonstrando a segurança e a eficácia do fármaco (fls. 196/233), bem como a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo, inclusive, qual o tratamento já realizado (fls. 19/20) e a enfermidade que a acomete (fls. 19/88 – autos originários).

Entretanto, não foi comprovada a 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.

Igualmente, observa-se que não foi feita prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), conforme fixado no item 3, “b”, do Tema 6 do STF.

Os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal são cumulativos, ou seja, para o reconhecimento do direito da parte autora, é imprescindível a presença de todos, de forma que a ausência de apenas um é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido.

Confiram-se os seguintes julgados relacionados ao caso em apreço:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – REVOGAÇÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que revogou a tutela de urgência anteriormente concedida – Manutenção – Aderência ao enunciado Vinculante 61 – Tema 6 e 1234 do STF – Modulação de efeitos apenas quanto à competência – Ausência da demonstração da probabilidade do direito, requisito autorizador para concessão da medida, conforme Tema nº 6 do STF e art. 300, "caput", do CPC – Decisão mantida. – Recurso desprovido.”

(TJSP; Agravo de Instrumento 2007069-78.2025.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/01/2025; Data de Registro: 29/01/2025).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. SAÚDE. fornecimento de medicamento Dupixent/Dupilumabe. Direito à saúde assegurado pelos artigos 6º e 196 da CF. Possibilidade de atuação do Poder Judiciário em casos de saúde limitada por meio dos entendimentos firmados pelo STF no âmbito dos Temas nº 6, 793 e 1234. Medicamento não padronizado. Autora que não comprovou com a petição inicial ato de não incorporação pela Conitec, tampouco ausência de pedido ou mora na apreciação. Ausência de ilegalidade na negativa de fornecimento. Análise da atuação da Conitec prejudicada. Existência, veracidade e legitimidade dos motivos apontados no ato administrativo como fundamentos para a sua prática. Disponibilização de outras opções de tratamento para a doença da parte autora, ainda não utilizadas. Laudo médico que não cita ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática das evidências científicas ou meta-análise. Vários requisitos criados pelo STF não preenchidos no caso. Nova regra geral de que o fornecimento de medicação não incorporada é vedado, salvo casos excepcionallíssimos. Decisão mantida. Recurso desprovido.” (TJSP; Agravo

de Instrumento 2299090-26.2024.8.26.0000; Relator (a): Eduardo Prata Vieira; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 16ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 14/10/2024; Data de Registro: 14/10/2024).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – Tutela de urgência indeferida – Pedido de fornecimento gratuito do medicamento Tezepelumabe 210mg ao autor, portador de Asma Grave - Medicamento de alto custo registrado na ANVISA e não fornecido pelo SUS – Súmula Vinculante nº 60 – Necessidade de observância da tese jurídica recém-fixada pelo STF na apreciação conjunta dos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, em que estabelecidos diversos requisitos para o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS, os quais, ao menos em um juízo de cognição sumária, não foram atendidos pelo requerente – Nota Técnica emitida pelo NAT-JUS/SP desfavorável à pretensão do autor, não vislumbrada, ao menos neste momento, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade de sua substituição por outros fornecidos regularmente pelo SUS - Requisitos do art. 300 do CPC não preenchidos - Decisão mantida - Recurso não provido”. (TJSP; Agravo de Instrumento 2282372-51.2024.8.26.0000; Relator (a): Luís Francisco Aguiar Cortez; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 15/10/2024; Data de Registro: 15/10/2024).

Portanto, diante das peculiaridades do caso concreto, ausente o requisito da probabilidade do direito (art. 300 do CPC), mister a manutenção da decisão agravada.

Diante do exposto, nega-se provimento ao recurso de agravo de instrumento.

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator