



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000397016

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3002476-86.2025.8.26.0000, da Comarca de Nova Granada, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado WALDIR PONTES CABEÇO.

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, 24 de abril de 2025.

MARTIN VARGAS
Relator
Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento n. 3002476-86.2025.8.26.0000

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Waldir Pontes Cabeço

Comarca: Nova Granada

Juiz sentenciante: Gabriel Albieri (Vara Única)

Voto n. 2423

Ementa: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. TEMA 6 E TEMA 1234 DO STF. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS LEGAIS. RECURSO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Agravo de Instrumento interposto pelo Estado de São Paulo contra decisão que, nos autos de ação de obrigação de fazer ajuizada por paciente, deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento Nivolumab 480 mg. O agravante sustenta ausência dos requisitos legais exigidos pelos Temas 6 e 1234 do STF e pelas Súmulas Vinculantes 60 e 61. Alega, ainda, a inexistência de comprovação científica suficiente, ausência de evidência de tentativa de tratamento regular, além da irreversibilidade da medida. Pretensão de revogação da tutela de urgência.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em definir se estão presentes os requisitos legais, constitucionais e jurisprudenciais que autorizam a concessão de tutela de urgência para o fornecimento judicial do medicamento Nivolumab, registrado na ANVISA, porém não incorporado ao SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige, nos termos do Tema 6 do STF e da Súmula Vinculante 61, o cumprimento cumulativo de requisitos objetivos e subjetivos, cuja comprovação incumbe à parte autora e não é suficiente a mera apresentação de laudo médico.

4. Conforme o Tema 1234 do STF e a Súmula Vinculante 60, é obrigatória a observância dos acordos interfederativos homologados no RE 1.366.243, bem como a análise do ato administrativo de não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa.

5. No caso concreto, o agravado não comprovou a ausência de substituto terapêutico no SUS, tampouco demonstrou a eficácia e a segurança do medicamento com base em evidências científicas de alto nível, como exigido pela jurisprudência consolidada.

6. O laudo médico apresentado não atende aos parâmetros da medicina baseada em evidências, de modo que é vedada a concessão judicial fundada unicamente em prescrição médica desacompanhada de embasamento técnico especializado.

7. Não foi apresentada estimativa de custo do tratamento, tampouco houve consulta ou parecer do NAT-Jus sobre a adequação do fármaco ao quadro clínico do autor.

8. A ausência de prova dos requisitos legais e a irreversibilidade da medida justificam a revogação da tutela antecipada deferida em primeiro grau, em conformidade com precedentes do TJSP.

IV. DISPOSITIVO

9. Recurso provido.

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pelo ESTADO DE SÃO PAULO contra decisão proferida nos autos da ação de obrigação de fazer de fornecimento de medicamento que lhe move WALDIR PONTES CABEÇO em que o MM. Juiz “*a quo*” deferiu tutela de urgência para o fornecimento do medicamento nivolumab 480 mg (fls. 50/51 dos autos principais).

Alega, em síntese, que: (1) o agravado postula medicamento não incorporado pelo SUS e de alto custo, motivo pelo qual deve ser observados os requisitos dos temas 6 e 1234 do STF, bem como as Súmulas vinculantes 60 e 61 do STF; (2) não estão presentes os requisitos legais e a medida é irreversível, o que impossibilita a concessão; (3) o medicamento é para tratamento oncológico e não há orçamento do Estado; (4) excepcionalmente o fármaco em questão poderá ser objeto de tutela jurisdicional; (5) os documentos médicos não demonstram minimamente a probabilidade do direito e não houve o preenchimento completo dos requisitos do tema 6 do STF; (6) a receita médica foi a única base científica para a decisão e não se sabe se já houve tentativa de tratamento médico regular; (7) para o tratamento do câncer, o paciente deve se submeter ao sistema CROSS; (8) subsidiariamente deverá

ser dilatado o prazo fixado na decisão ou, ainda, em caso de eventual sequestro de verbas públicas, deve ser observado o tabelamento de preços oficiais CMED/PMVG.

Dessa forma, requereu a suspensão da medida e, ao final, a reforma da decisão para que ocorra a revogação da tutela de urgência, nos moldes do pedido recursal.

O agravado respondeu e alegou que: (1) é inaplicável os temas 1234 e 6 do STF ao caso, pois o medicamento em questão tem registro na ANVISA e o laudo médico de fls. 16/17 são suficientes para a concessão da medida; (2) é notório o fato de que houve a negativa de fornecimento, pois ele não é disponibilizado pelo SUS; (3) o laudo médico assevera o fato de que não há medicamento substitutivo para o caso do agravado; (4) não há como mensurar o custo do tratamento, vez que o valor depende da resposta clínica do agravado; (5) tratando-se de medicamento não incorporado, é ônus do agravado de mostrar a existência de substituto farmacêutico; (6) não estão presentes os requisitos para a tutela recursal; (7) o laudo médico acostado é suficiente para a concessão da medida e revela a urgência; (8) não cabe a dilação de prazo, pois há risco de vida do agravado caso a tutela demore a ser efetivada; (9) não se opõe ao sequestro de verbas públicas para a aquisição do medicamento.

A d. Procuradoria de Justiça opinou pelo provimento do recurso.

É o relatório.

Merece acolhimento o recurso.

Respeitadas as alegações do agravado e o entendimento do MM. Juiz *a quo*, a tutela antecipada deferida em primeiro grau deve ser revogada, pois ausentes os requisitos autorizadores da medida.

Além dos pressupostos delineados no **tema 106 do E. STJ** sobre o fornecimento de medicamento, deve o órgão judicial apreciar à causa à luz

dos requisitos estabelecidos no novo regime jurídico sobre a matéria, previstos nos temas 6 e 1234 do STF, bem como as nas **Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF**.

Trata-se de medicamento oncológico “nivolumab 480mg”, que não consta na lista de medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde – SUS e, tanto na inicial como na contraminuta, o recorrente ignora por completo a necessidade de preenchimento de todos os requisitos legais, trazendo alegações infundadas de que os precedentes em questão não se aplicam ao caso.

Destaca-se o teor das normas de observância obrigatória:

Súmula vinculante 60 - 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.

Súmula vinculante 61 - 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).

Para tanto, devem ser demonstrados cumulativamente os seguintes requisitos, cuja prova cabe à parte autora, ora agravado:

Tema 6-STF:

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.

Tema 1234-STF:

(...)

II - Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro

na ANVISA; e medicamentos offlabel sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III - Custeio. (...) 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. (...)

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 (...).

No caso concreto, é evidente que o agravado pouco se preocupa com o preenchimento de todos os requisitos supramencionados e insiste na suficiência probatória do laudo médico de fls. 16/17.

Não há qualquer evidência de que o NAT-jus irá recomendar o fármaco em questão para o quadro clínico do agravado e subsiste dúvidas, inclusive, sobre a competência da Justiça Estadual para apreciar o caso, conforme teor dos embargos de declaração de fls. 217/219 dos autos principais.

O agravado não aponta, nem por aproximação, a estimativa de custo do tratamento em questão.

Dessa forma, não há razões suficientes para conceder a tutela de urgência em favor do autor-agravado, o qual deverá demonstrar todos os

requisitos necessários para a concessão do medicamento perante o juízo competente.

Nesse sentido:

TUTELA DE URGÊNCIA. Saúde. Pedido formulado pelo agravante, portador de melanoma metastático, em face do Estado de São Paulo, para que este lhe forneça os medicamentos ipilimumabe e nivolumabe. Indeferimento pela decisão agravada. Medicamento (nivolumabe) incorporado aos protocolos clínicos do SUS para tratamento da moléstia que acomete o agravante. Tratamento oncológico cujo custeio é de responsabilidade do Ministério da Saúde. Necessidade de inclusão da União no polo passivo da relação processual. Nova orientação pacificada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 1234 de repercussão geral. Determinação de emenda da petição inicial para inclusão na União no polo passivo da relação processual, devendo os autos, uma vez cumprida tal determinação, ser remetidos à Justiça Federal, mantida, porém, a tutela antecipada recursal parcialmente deferida para determinar o fornecimento, pelo agravado, do fármaco nivolumabe, até que o juízo competente para o julgamento da causa a revogue ou ratifique, nos termos do art. 64, § 4º do CPC. Agravo não conhecido, com determinação ao agravante no sentido de emendar a petição inicial para incluir a União no polo passivo da relação processual, mantida a parcial antecipação da tutela recursal até a apreciação da questão pela Justiça Federal. (TJSP; Agravo de Instrumento 2351047-66.2024.8.26.0000; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 14ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 16/12/2024; Data de Registro: 16/12/2024)

Agravo de Instrumento – fornecimento do medicamento Nivolumab a portador de carcinoma espinocelular nasofaringe com metástase óssea em tórax e coluna. A decisão agravada revogou a liminar outrora concedida. Fármaco incorporado ao SUS para tratamento de melanoma avançado não-cirúrgico e metastático – Todavia, o paciente é acometido por doença diversa – In casu, não há estudo acerca da eficácia do tratamento da doença acometida pelo agravante com o fármaco requerido - Parecer do Nat-Jus desfavorável ao fornecimento - Ausência da plausibilidade do direito alegado e de perigo de dano pela demora quanto ao atendimento do pedido. Desprovido o pleito de efeito suspensivo - Mantido o decisum. Nega-se provimento ao recurso

interposto. (TJSP; Agravo de Instrumento 2318925-97.2024.8.26.0000; Relator (a): Ricardo Anafe; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 13/02/2025; Data de Registro: 13/02/2025)

AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER - Fornecimento gratuito dos medicamentos Nivolumabe 360mg e Ipilumabe 67mg ao autor, diagnosticado com Carcinoma de Pulmão (CID 10: C34.9) – Pretensão de reformar a decisão que indeferiu a tutela de urgência – Medicamentos com registro na ANVISA, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde – Valor do tratamento anual superior a 210 salários-mínimos - Competência da Justiça Federal - Aplicabilidade das teses fixadas no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal) – Não conhecimento do recurso e remessa dos autos à Justiça Federal. (TJSP; Agravo de Instrumento 2379590-79.2024.8.26.0000; Relator (a): Maria Laura Tavares; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Itararé - 2ª Vara; Data do Julgamento: 11/02/2025; Data de Registro: 11/02/2025)

Ante o exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso.

MARTIN VARGAS
Relator