



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000403780

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2343421-93.2024.8.26.0000, da Comarca de Santo André, em que é agravante MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ, é agravada DOROTI MITIKO KIOKE.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª 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 ANA LIARTE (Presidente sem voto), MAURÍCIO FIORITO E RICARDO FEITOSA.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

OSVALDO MAGALHÃES

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 37.885/25

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2343421-93.2024.8.26.0000

COMARCA: SANTO ANDRÉ

AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ

AGRAVADO: DOROTI MITIKO KIOKE

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO PROVIDO.

I. Caso em Exame: Agravo de instrumento interposto pelo Município de Santo André contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "Bilastina 20mg" à autora, portadora de Urticária Vasculite, Urticária por pressão e Dermatite de contato.

II. Questão em Discussão: A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão antecipada de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os Temas 6 e 1234 do STF.

III. Razões de Decidir: A concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais, conforme critérios estabelecidos pelo STF. O relatório médico apresentado não demonstrou a probabilidade do direito alegado, ausentes, ademais, outros elementos probatórios que indiquem o atendimento aos requisitos estabelecidos pelo STF.

IV. Dispositivo e Tese: Dá-se provimento ao recurso, indeferida a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento. Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é excepcional e deve observar os requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF.

Legislação Citada: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011; CPC, art. 300, art. 489, § 1º, incisos V e VI, art. 927, inciso III, § 1º.

Jurisprudência Citada: STF, RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. 26.09.2024; STF, RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes; TJSP, Agravo de Instrumento 2258754-77.2024.8.26.0000, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 07.10.2024.

I – Trata-se de agravo de instrumento tirado em ação de obrigação de fazer proposta por DOROTI MITIKO KIOIKE, insurgindo-se o MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ contra a r. decisão de primeiro grau que deferiu a tutela de urgência requerida para o fornecimento do medicamento “Bilastina 20 mg” indicado para o tratamento de saúde da autora, portadora de “urticária vasculite, urticária por pressão e dermatite de contato”.

Alega o agravante, resumidamente, que: o medicamento não é fornecido pelo SUS, sequer foi objeto de apreciação pela CONITEC, portanto, caberia a autora comprovar os requisitos constantes nos itens “d” e “e” do Tema 6 do STF, o que não fez; a tutela de urgência baseou-se unicamente em suscinto relatório médico contrariando a tese fixada em referido Tema.

Deferido efeito suspensivo ao recurso (fls. 11/15), a agravada ofertou contraminuta às fls. 21/25.

É o relatório.

II – Respeitado o entendimento adotado pelo Juízo *a quo*, o agravo de instrumento comporta provimento.

Com efeito, ressalvado o entendimento pessoal deste relator, em se tratando de fornecimento de medicamento não incorporado no SUS, ao julgar o RE 566.471/RN (Tema 6) e o RE 1.366.243 (Tema 1234), o Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios rígidos para o fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário.

Na linha das teses fixadas pela Suprema Corte, a concessão judicial de medicamentos não integrantes nas listas do SUS é excepcional e está subordinada à demonstração, pelo interessado, de requisitos cumulativos, sob pena de nulidade. Nesse sentido, por elucidativo, confira-se a ementa do RE 566.471/RN (Tema 6):

“Ementa: Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de

comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento.

I. Caso em exame: 1. O recurso. Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde. 2. Fato relevante. Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

3. Conclusão do julgamento de mérito. Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes. 4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

II. Questão em discussão: 5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. Razões de decidir 6. Extraí-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão: 6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por

decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. 7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.

IV. Dispositivo e tese 8. Recurso extraordinário a que se nega provimento. Tese de julgamento: 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.

Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e e 19-R; Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes.” (RE 566471, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024 – grifos nossos).

É necessário observar, nesse ponto, que ainda no julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1234), o STF já havia expressamente ressaltado, no que tange à concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, que “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”.

Estabelecidos tais fatos, analisando os documentos de prova colacionados aos autos, verifica-se que o relatório médico de fls. 12/13 dos

autos de origem informa que a agravada “*fez uso de diversas medicações para controle das patologias como levocetirizina, [ilegível] fexofenodina e polaramine, além de diversos corticóides (dexametasona, prednisona), todos sem resposta. Paciente apresentou melhora do quadro clínico com Bilastina, porém sem condições financeiras atuais para uso desta medicação, com indicação, segundo manual MS de Urticária de uso Bilastina em dose otimizada de dose otimizada de 4 comprimidos de 20mg ao dia.*”

Apesar das conclusões exaradas pela profissional que atende a demandante, é certo que, à luz das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal, o referido relatório médico, por si só, não tem o condão de fazer exsurgir a probabilidade do direito alegado pela autora, de modo que, na ausência de outros elementos probatórios capazes de minimamente indicarem o atendimento aos requisitos estabelecidos no julgamento do RE 566.471/RN (Tema 6) e do RE 1.366.243 (Tema 1234), ao menos por ora, faz-se imprescindível aguardar a regular instrução processual para verificação dos demais pressupostos estabelecidos pelo STF.

Ademais, convém observar, ainda, que a obrigatoriedade de observância das teses estabelecidas pelo STF é reforçada pela edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, que preceituam:

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.*

Em casos análogos, já decidiu esse Tribunal de Justiça:

“DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. RECURSO PROVIDO. I. Caso em Exame Agravo de Instrumento interposto pela Fazenda Pública do Estado de São Paulo contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento do medicamento "Tezepelumab 210mg" à Autora, portadora de asma grave, alegando não ter condições de custear o tratamento. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se estão presentes os requisitos para concessão antecipada de medicamento não incorporado ao SUS, conforme os Temas 6 e 1234 do STF. III. Razões de Decidir 3. Não se demonstrou a imprescindibilidade clínica do medicamento pleiteado nem a impossibilidade de substituição por alternativas do SUS. 4. A decisão de tutela de urgência foi concedida sem a devida análise dos elementos indispensáveis, IV. Dispositivo e Tese 5. Dá-se provimento ao recurso, indeferindo a tutela de urgência para o fornecimento do medicamento. Tese de julgamento: 1. Cabe ao Estado fornecer medicamentos como o pleiteado em termos excepcionais, desde que comprovadas a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais do SUS, além do atendimento a outros requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6. Legislação Citada: CPC, art. 300, art. 489, § 1º, incisos V e VI, art. 927, inciso III, § 1º. Jurisprudência Citada: STF, Tema 1.161, Tema 6; TJSP, Agravo de Instrumento 2258754-77.2024.8.26.0000, Rel. Maurício Fiorito, 4ª Câmara de Direito Público, j. 07.10.2024; TJSP, Agravo de Instrumento 3008340-42.2024.8.26.0000, Rel. Jayme de Oliveira, 4ª Câmara de Direito Público, j. 03.02.2025.” (Agravo de Instrumento 3007593-92.2024.8.26.0000; Relator (a): Ana Liarte; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Barretos - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 19/02/2025; Data de Registro: 19/02/2025);

“MEDICAMENTOS E INSUMOS – Ação de obrigação de fazer - Paciente portador Carcinoma Renal de Células Claras de Rim Esquerdo – pT3, Grau II – Fornecimento do medicamento Pembrolizumabe 200 mg – Ausente a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos medicamentos fornecidos pelo SUS - Probabilidade do direito e perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo não configurados - Previsão do art. 300 do CPC - Decisão mantida. Recurso desprovido.”

(Agravado de Instrumento 2357628-97.2024.8.26.0000; Relator (a): Oscild de Lima Júnior; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro de Ribeirão Preto - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 21/02/2025; Data de Registro: 21/02/2025);

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – DEFERIMENTO DE TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO ÀS LISTAS DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que deferiu o pedido de tutela provisória de urgência – Reforma – Aderência ao enunciado Vinculante 61 – 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 reformada. – Recurso provido.” (Agravado de Instrumento 3013518-69.2024.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Ribeirão Preto - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 21/02/2025; Data de Registro: 21/02/2025).

Em suma, uma vez ausentes elementos probatórios que indiquem a probabilidade do direito pretendido em juízo (art. 300 do CPC), de rigor o indeferimento da antecipação da tutela jurisdicional requerida na inicial.

Ante o exposto, pelo meu voto dou provimento ao recurso, para reformar a r. decisão agravada, indeferindo-se o pedido de tutela de urgência formulado pela autora.

OSVALDO MAGALHÃES

Relator