



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000408783

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2017193-23.2025.8.26.0000, da Comarca de Ribeirão Preto, em que é agravante WILSON AUGUSTO BUZZATO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

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

São Paulo, 28 de abril de 2025.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento n.º 2017193-23.2025.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1068087-88.2024.8.26.0506

Agravante: Wilson Augusto Buzzatto

Agravada: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Comarca: Ribeirão Preto

Juiz: Dr. Paulo Cesar Gentile

Voto nº 9421

Agravo de Instrumento. Obrigação de Fazer. Autor portador de neoplasia maligna de reto. Pretensão ao fornecimento dos medicamentos Lonsurf 20 mg e Bevacizumabe 5mg/kg. Tutela de urgência indeferida em primeiro grau. Insurgência do autor. Não acatamento. Aplicação do Tema 6 do STF. Exigência de comprovação, por evidências científicas de alto nível, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento. Laudos médicos apresentados que, embora atestem a gravidade da doença, não demonstram de forma suficiente o cumprimento dos requisitos exigidos. Documentação insuficiente a infirmar a decisão agravada. Pronunciamento singular mantido. Recurso não provido.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por **Wilson Augusto Buzzatto** contra decisão (fls. 41/42, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada pelo agravante em face da **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, que não apreciou o pedido de tutela de urgência tendente ao fornecimento dos medicamentos e determinou a elaboração de parecer pelo NAT-JUS□□□

Irresignado, sustenta o agravante (fls. 1/8), em síntese, que i) a decisão agravada não apreciou o pedido de tutela antecipada para o fornecimento de medicamento indispensável para a sobrevivência do agravante; ii) o autor, portador de neoplasia maligna do reto com metástase pulmonar, necessita do tratamento quimioterápico urgente com os medicamentos Lonsurf 20 mg e Bevacizumabe 5mg/kg, que não estão disponíveis no SUS; iii) a decisão condicionou

a apreciação do pedido ao parecer do NAT-JUS, o que implica risco de vida para o autor, já que a progressão da doença é grave e exige tratamento imediato; iv) o direito à saúde e à vida são garantidos pela Constituição Federal, cabendo ao Estado o fornecimento de medicamentos essenciais e v) a documentação médica comprova a urgência do tratamento e a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS, demonstrando a verossimilhança das alegações e o risco de dano irreparável.

Requer o provimento do recurso para que seja reformada a decisão agravada, com a concessão da tutela antecipada independentemente do parecer do NAT-JUS.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

Por meio da decisão de fls. 78/83, foi indeferida a antecipação da tutela recursal.

Este é o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Colhe-se da inicial que a autor foi diagnosticado com neoplasia maligna do reto (C20) e necessita de tratamento medicamentoso de alto custo para controle de sua patologia.

Diante desse contexto, o médico do requerente prescreveu a um novo tratamento oncológico, com uso da medicação oral Tipiracila Trifluridina (Lonsurf) associado ao Bevacizumabe endovenoso.

Em razão disso, ajuizou a presente demanda visando, inclusive em antecipação de tutela, o fornecimento dos medicamentos.

O juízo de origem postergou a análise da tutela de urgência para momento logo após a obtenção de parecer médico via NAT-JUS.

Estes, em resumo, são os fatos postos a julgamento.

O Supremo Tribunal Federal, em julgamento realizado em 20/9/2024, no Recurso Extraordinário n. 566.471, em sede de repercussão geral (**Tema 6**), fixou as seguintes teses:

“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) [1] ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, [2] ausência de pedido de incorporação ou da [3] 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 este respeito, o Supremo Tribunal Federal editou

também o enunciado da **Súmula Vinculante nº 61**, publicado no DJE e no DOU, em 3/10/2024, que estabeleceu: “*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 de Repercussão Geral (RE 566.471).*”

No caso dos autos, os medicamentos pleiteados não estão incorporados ao SUS, de modo que, em consonância com o decidido pelo STF, a negativa do fornecimento de medicamento não incorporado é a regra, somente podendo ser superada em caráter excepcional, se preenchidos cumulativamente os requisitos acima transcritos.

No ponto, a negativa do fornecimento dos medicamentos pleiteados na via administrativa foi demonstrada pelo autor (fl. 32).

Quanto à análise da legalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, e, também, no que se refere à ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação de acordo com os prazos previstos na Lei 8080/90, o STF estabeleceu critérios a serem observados na decisão judicial que não poderá incursionar no mérito administrativo, a saber:

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;

Conforme consulta realizada ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), não constam, até o presente momento, recomendações ou avaliações deste órgão para incorporação do Trifluridina/Tipiracil para tratamento da doença que acomete o autor.

Em relação ao bevacizumabe, os membros presentes do

Plenário da Conitec, em sua 110ª Reunião Ordinária, realizada no dia 6 de julho de 2022, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação ao SUS dos anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento epidérmico – Anti-EGFR (cetuximabe e panitumumabe) e direcionados ao receptor do fator de crescimento endotelial vascular – Anti-VEGF (bevacizumabe) para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRm) irresssecável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT).¹

Passo seguinte, não se olvida que os relatórios médicos de fls. 15/16 atestam que o autor foi diagnosticado com neoplasia maligna do reto em 17/8/2023 e atualmente necessita fazer uso da medicação oral Tipiracila Trifluridina (Lonsurf) associado à reexposição ao Bevacizumabe endovenoso.

Todavia, o referido relatório médico, em que pese demonstrar a doença anunciada na inicial, não está em consonância com os requisitos exigidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, que, de acordo com a nova sistemática estabelecida naquela tese, além da prova da impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS, deve o paciente demonstrar que o fármaco pretendido, "*à luz da medicina baseada em evidências*" tem "*eficácia, acurácia, efetividade e segurança*", "*necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível*".

Em face do exposto, é imprescindível a demonstração da efetividade do fármaco pleiteado, a qual deve estar respaldada por evidências científicas robustas, fato que não restou comprovado nos autos.

Assim sendo, conclui-se que os requisitos estabelecidos no Tema nº 6 do Supremo Tribunal Federal não foram integralmente atendidos, daí porque cabível a determinação feita pelo preclaro magistrado para que o NATJUS seja instado a se posicionar, como forma de permitir análise mais aprofundada sobre a controvérsia.

Em casos assemelhados, outro não foi o entendimento já perfilhado por este Tribunal. Confira-se:

“MANDADO DE SEGURANÇA. APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. Direito à saúde. Pleito de

¹ https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220720_relatorio_antikorpos-monoclonais_cancer-colorretal_754_2022.pdf/view

fornecimento de medicamentos para tratamento de diabetes e outras comorbidades. Legitimidade passiva do ente público. Aplicação do decidido pelo recente julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243, Tema nº 1234 de Repercussão Geral. Modulação dos efeitos. Conforme o decidido pelo STF, modulou-se os efeitos da decisão quanto ao deslocamento de competência, somente se aplicando "aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19.09.2024), afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico". Ação que foi proposta antes do julgamento definitivo do referido tema. Incabível a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo. Competência deste juízo estadual configurada nos termos do referido entendimento. Mandado de Segurança pressupõe direito líquido e certo, com prova pré-constituída, o que não ocorre no caso em tela. Não preenchimento dos requisitos do Tema 6 de Repercussão Geral. Ausência de comprovação da ineficácia de outros fármacos fornecidos pelo SUS para tratamento de saúde do impetrante, da imprescindibilidade dos medicamentos específicos pleiteados e da negativa de fornecimento pela via administrativa. Inadequação da via eleita. Ausência de direito líquido e certo que estivesse comprovado por documentação pré-constituída. R. sentença concessiva da segurança reformada. REEXAME NECESSÁRIO E RECURSO DA MUNICIPALIDADE PROVIDOS para reformar a r. sentença, denegando-se a segurança, em virtude da inadequação da via eleita (art. 6º, parágrafo 5º, da Lei 12.016/09)" (TJSP; **Apelação / Remessa Necessária 1002948-54.2020.8.26.0079; Relator (a): Flora Maria Nesi Tossi Silva; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Botucatu - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 22/01/2025; Data de Registro: 22/01/2025).**

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – DEFERIMENTO DE TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que deferiu o pedido de tutela provisória de urgência – Reforma – Aderência enunciado Vinculante 61 – Ausência da demonstração dos requisitos autorizadores para concessão da medida, conforme Tema nº 6 do STF e art. 300, "caput", do CPC – Decisão reformada. – Recurso provido” (TJSP; **Agravo de Instrumento 3009688-95.2024.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 14ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/11/2024; Data de Registro: 11/11/2024).**

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

“Agravado de Instrumento – Ação de Procedimento Comum – Saúde – Dermatite Atópica severa (CID L20) - Medicamento "Upadacitinibe 15 mg (Rinvoq) - Tutela de urgência (art. 300 do Código de Processo Civil) – Ausentes os requisitos legais para a concessão da medida – Aplicação da Súmula Vinculante nº 61 – Não preenchimento cumulativo das exigências estabelecidas pelo Tema 6/STF – Decisão que indeferiu a concessão de tutela de urgência mantida – Recurso desprovido” (TJSP; **Agravado de Instrumento 2286908-08.2024.8.26.0000; Relator (a): Renato Delbianco; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Barueri - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/10/2024; Data de Registro: 29/10/2024).**

Além disso, o parecer Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), cabe repetir, é essencial para aferir a presença dos requisitos do Tema nº 6, conforme dispõe o item 3 do mencionado precedente. Confira:

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:

(...)

(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

Caso, portanto, de manutenção da decisão agravada.

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

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator