



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000408820

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2023242-80.2025.8.26.0000, da Comarca de Santo André, em que é agravante RUBENS MAZZOLI CARLOS, é agravado MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ.

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 2023242-80.2025.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1031480-29.2024.8.26.0554

Agravante: Rubens Mazzoli Carlos

Agravado: Município de Santo André

Comarca: Santo André

Juiz: Dr. Genilson Rodrigues Carreiro

Voto nº 9422

Agravo de Instrumento. Obrigação de Fazer. Autor portador de fibrose pulmonar idiopática. Pretensão ao fornecimento do medicamento Pirfenidona. 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 pela jurisprudência vinculante. Documentação insuficiente a infirmar a decisão agravada. Decisão mantida. Recurso não provido.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por **Rubens Mazzoli Carlos** contra decisão (fls. 64/65, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada pelo agravante em face do **Município de Santo André**, que indeferiu pedido de tutela de urgência tendente ao fornecimento de medicamento *Pirfenidona*.

Irresignado, sustenta o agravante (fls. 1/4), em síntese, que i) ajuizou ação de obrigação de fazer visando que a Municipalidade de Santo André forneça o medicamento Pirfenidona 267mg, prescrito para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (CID: J84.1); ii) demonstrou a necessidade do medicamento, o risco à sua saúde e a hipossuficiência financeira; iii) o Juízo de origem indeferiu o pedido de tutela de urgência, entendendo que os requisitos para concessão da medida liminar não estavam presentes; iv) a decisão agrava o risco à sua vida, a justificar o

pedido de reforma da decisão; v) a tutela provisória de urgência é cabível, visto que o direito à saúde está garantido pela Constituição Federal (arts. 6º e 196) e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), sendo reconhecida pelo STJ e TJSP a obrigação do poder público de fornecer medicamentos essenciais ao tratamento de doenças graves, independentemente de sua padronização pelo SUS; vi) a fibrose pulmonar idiopática é progressiva e degenerativa, podendo resultar em óbito caso o tratamento adequado não seja administrado, a configurar o *periculum in mora* e vii) o medicamento *Pirfenidona* está registrado na ANVISA desde 2016, tendo sido prescrito por médico especialista, cumprindo os critérios estabelecidos pelo STJ no Tema 106.

Propugna, sob esse contexto, a concessão de efeito suspensivo e, ao final, o provimento recursal para reformar a decisão agravada.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

Decisão de fls. 78/82 não concedeu a antecipação da tutela recursal.

Este é o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Colhe-se da petição inicial que o autor foi diagnosticado com fibrose pulmonar idiopática (CID: J84.1) e necessita de tratamento medicamentoso para controle da patologia. Nesse contexto, o médico do requerente prescreveu o uso do medicamento *Pirfenidona*.

O autor ajuizou a presente demanda visando, inclusive em sede de antecipação de tutela, o fornecimento do referido medicamento, mas a tutela de urgência foi indeferida pelo juízo de origem.

Correta a decisão agravada, notadamente à vista das recentes decisões em caráter vinculante tomadas pelo STF.

Cabe registrar que 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, o medicamento pleiteado não está incorporado 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 do medicamento pleiteado na via administrativa não foi demonstrada pelo autor.

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), verifica-se que este órgão, em sua 73ª reunião plenária realizada no dia 6/12/18 recomendou por unanimidade a não incorporação no SUS da *pirfenidona* para o tratamento da FPI, sendo considerado para tanto “*que a evidência atual mostra um benefício ao paciente*”

em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento”¹

Passo seguinte, não se olvida que os relatórios médicos de fls. 22/23 atestam que o autor foi diagnosticado com doença pulmonar fibrosante progressiva desde agosto de 2022, sendo indicado tratamento com medicação antifibrótica *Pirfenidona* 267 mg.

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 “à luz da medicina baseada em evidências” tem “eficácia, acurácia, efetividade e segurança”, “necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível”.

Ademais, destaca-se a existência de parecer do NAT-Jus desfavorável à concessão do medicamento, “*tendo em vista o caráter não curativo da pirfenidona e a falta de evidências conclusivas quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações assim como não há evidência robusta de benefícios em termos de mortalidade*” (fls. 58/63, na origem).

Como se vê, é imprescindível a demonstração da efetividade do fármaco pleiteado, a ser 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.

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

¹https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc125_pirfenidona_fibrore_pulmonar_idiopatica.pdf

“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).

“Agravo 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; **Agravo 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).

Caso, portanto, de manutenção da decisão recorrida.

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

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator