



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000413485

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3003517-88.2025.8.26.0000, da Comarca de Dracena, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado LEIVY BERTOLINI.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª 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 RICARDO ANAFE (Presidente) E DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 29 de abril de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 22952

Agravo de Instrumento nº 3003517-88.2025.8.26.0000

Comarca: Dracena

Agravante: Estado de São Paulo

Agravado: Leivy Bertolini

Interessado: Município de Dracena

MM. Juiz: Marcus Frazão Frota

AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – DEFERIMENTO DE TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS ÀS LISTAS DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que deferiu o pedido de tutela provisória de urgência – 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.

Trata-se de recurso de agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto pelo Estado de São Paulo contra a decisão de fls. 122/130 dos autos originários, que, em ação pelo procedimento comum, movida por Leivy Bertolini em face daquele, deferiu a tutela provisória de urgência, “*para DETERMINAR que a requeridas forneçam à parte autora o medicamento indicado no receituário médico (fls. 32/34), o qual prescreve o uso de “ENZALUTAMIDA” 40 mg, composologia de uso contínuo de 4 cápsulas/dia até que seja determinada a cessação por este juízo ou outro motivo que deve ser informado e justificado pelas partes.[...], fixo o prazo MÁXIMO de 30 (trinta) dias para o cumprimento desta decisão, sob pena de multa no valor de R\$ 100,00 (cem reais) por dia dedes cumprimento da ordem, até o limite de R\$ 10.000,00.*” (fls. 128/129 dos autos originários).

Inconformado, o Estado-réu alega que: a) “as considerações emitidas pelo relatório NATJUS, elaborado de forma parcial. As informações prestadas pelo médico assistente NÃO podem fundamentar, de forma isolada, a concessão judicial do medicamento. No caso, foi elaborado pela equipe

NATJUS a Nota técnica 0895/2025, que analisou a questão de forma imparcial, quando se manifestou de forma *DESAVORÁVEL*. Na fundamentação a equipe concluiu pela falta de dados que justificassem o fornecimento do fármaco. Nesse sentido traz o trecho da fls. 108 (autos de origem).[...] No caso, verifica-se que a equipe técnica observou os termos da literatura científica quando verificou a ausência de dados que sustentem a alegação da imprescindibilidade da medicação.” (fls. 3/4); **b)** “despeito das conclusões, o Juízo de origem entendeu se embasou *SOMENTE* nos documentos médicos juntados pela agravada, uma vez que a médica assistente é a “profissional é a mais capacitada para avaliar o melhor medicamento para o caso em questão, considerando suas peculiaridades” (fls. 124). Dessa forma, verificada a violação frontal aos termos do item 31 do Tema 006. Esse refere expressamente que não é possível fundamentar a decisão “unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação” (fl. 4); **c)** a “verificação dos dados técnicos apresentados pelo NATJUS é *ESSENCIAL* para uma devida análise da imprescindibilidade da medicação e demais condições para fornecimento (previstas no Item 2 do tema 006). A jurisprudência recente já aplica esse entendimento [...] De outro modo, ressalta que o item 3 ainda prevê na alínea “a)” que o juízo deve analisar o ato de não incorporação (ou negativa) com base nas (i) circunstâncias do caso concreto, (ii) legislação de regência e (iii) na política pública definida, aqui afastada a possibilidade de análise do mérito administrativo” (fls. 5/6); **d)** a “concessão de medicamento não previsto nas políticas públicas de saúde carece de respaldo ante a ausência de comprovação das novas condições exigidas. No julgamento do tema, o STF ressaltou o caráter 'excepcional', quando previu (no item 2) uma série de requisitos *CUMULATIVOS* sob o ônus da prova do requerente [...] Conforme a nova tese, *NÃO* basta mais a alegação de “ineficácia” das opções da rede pública (antes, prevista no Tema 106). Agora é necessário a certificação da *IMPOSSIBILIDADE* de substituição do medicamento por outro constante no SUS. O relatório médico (fls. 32/34 dos autos de origem) *SEQUER* aponta quais os tratamentos anteriores, o que aponta a violação ao item 2, e) pela qual deve o laudo fundamentado descrever “inclusive qual o tratamento já realizado”. Assim, o pedido *NÃO* prospera uma vez que *NÃO* se aduz de forma clara sobre a ineficácia e, muito menos, sobre a impossibilidade de uso das opções de

tratamento constante nas listas do SUS.” (fl. 7); e) o “laudo médico deve descrever IMPRESCINDIBILIDADE da medicação de forma fundamentada, atrelado à comprovação da (i) eficácia, (ii) acurácia, (iii) efetividade e (iv) segurança do fármaco. O STF AINDA definiu que essa comprovação deve ser feita “respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise [...] Ao concluir a análise, a equipe NATJUS observou que “a ausência de dados pormenorizados do quadro clínico” impossibilitam verificar o tratamento indicado no caso. Ressalta-se que no tema 006 o STF pondera que a decisão judicial deve ser pautar pela “medicina baseada em evidências”. Assim, para a condenação ao fornecimento medicamentos não padronizados, é exigido uma ‘análise criteriosa’, conforme já referiu o TRF-4 em julgado recente sobre a aplicação do novo Tema” (fls. 8/9); f) “observa ainda que é ônus do autor alegar e comprovar a ILEGALIDADE do ato de não incorporação. A indicação de EZANLUTAMIDA para o tratamento do câncer de próstata já foi objeto de avaliação pelo CONITEC2. O órgão avaliou a incorporação de 4 novos medicamentos (abiraterona, enzalutamida, darolutamida e apalutamida). para o tratamento do câncer de próstata. Houve recomendação preliminar a incorporação do abiraterona, com recomendação desfavorável à incorporação da ENZALUTAMIDA).” (fl. 10); g) a “partir do julgado do Tema 006, fica reforçada a tese de que o fornecimento de medicação não padronizada é EXCEPCIONAL e por isso demanda a verificação dos requisitos CUMULATIVOS que devem ser comprovados mediante a análise cautelosa dos dados apresentados.” (fl. 13).

Pretende, com tais argumentos, a concessão do efeito ativo ao recurso e, ao final, o provimento do recurso para que seja reformada a “decisão de que concede a tutela, uma vez que NÃO preenchidos os requisitos do Tema 006 do STF (observância obrigatória conforme SV nº 61). No caso, é flagrante a ofensa aos termos do item 3 do Tema 006, que dispõe que não é possível fundamentar a decisão ‘unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação’ De outro modo, NÃO foram verificados as condições necessárias para a antecipação de tutela considerando que os requisitos do item 2,. Além da comprovação imprescindibilidade (afastada pela conclusão do NATJUS),

NÃO foi verificada a IMPOSSIBILIDADE de substituição pelas alternativas do SUS e a ILEGALIDADE do ato de não incorporação. Sobre esse último ponto ressalta que a medicação já foi avaliada pelo CONITEC que teve conclusão desfavorável ao fornecimento da ENZALUTAMIDA para o tratamento de câncer de próstata e que NÃO houve nem análise e, muito menos, a comprovação do ato de ilegalidade do CONITEC.” (fl. 14).

Deferido o pleiteado efeito suspensivo (fls. 18/24), com contraminuta (fls. 31/44), os autos tornaram conclusos (fl. 46), sem oposição ao julgamento virtual.

Eis o breve relato.

O recurso comporta provimento.

Cuida-se, o processo originário, de ação de obrigação de fazer, ajuizada por Leivy Bertolini em face do Estado de São Paulo e outro, objetivando “*inaudita altera pars*’, tendo em vista a verossimilhança das alegações, que é extraída dos fatos narrados e das provas que acompanham a presente ação, bem como o fundado receio de dano irreparável diante do risco de saúde que o autor poderá sofrer na falta do medicamento, requer, nos termos dos arts. 294, 297, 300, 536 e 537 do Código de Processo Civil digno-se Vossa Excelência de antecipar a tutela ora requerida, determinando as Requeridas que forneçam à parte o medicamento supramencionado, de acordo com a prescrição médica anexas, mensalmente, sob pena de multa diária a ser determinada por vossa Excelência” (fl. 23 dos autos originários), ao final, a confirmação da tutela antecipada com a procedência da ação.

Insurge-se, pois, o Estado, ora agravante, contra a r. decisão interlocutória, que deferiu a tutela de urgência, nos seguintes termos:

“Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer movida por LEIVY BERTOLINI, em face da PREFEITURA MUNICIPAL DE DRACENA e da FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, visando compelir as requeridas ao fornecimento do medicamento de uso contínuo, ENZALUTAMIDA.

É o breve relato.

O pedido de tutela de urgência deve ser DEFERIDO.

Inicialmente, frise-se que o direito à saúde é incontestável no ordenamento jurídico pátrio, sendo consagrado como direito fundamental da dignidade da pessoa humana, pois decorre expressamente do texto constitucional, consoante se verifica da atual Magna Carta:

[...]

No mesmo sentido, também é taxativo o art. 219, parágrafo único, 4, da Constituição do Estado de São Paulo, vejamos:

[...]

Igualmente, aplicável ao caso a Lei n. 10.741/2003 Estatuto do Idoso, com maior proteção à agravante que, por sua vez, assim preveem:

[...]

Também não se deve perder de vista o quanto determina a Lei Orgânica de Saúde n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, mormente em especial o artigo 2º, parágrafo 1º, o qual determina o seguinte:

[...]

Em que pese o parecer desfavorável do NATJUS/SP (fls. 104/112), certo é que a documentação acostada atende aos requisitos estabelecidos pelo Col. Superior Tribunal de Justiça no Tema 106.

Isso porque, a prescrição do medicamento foi elaborada por uma médica especialista (fls. 32/34) que acompanha o autor.

A profissional é a mais capacitada para avaliar o melhor medicamento para o caso em questão, considerando suas peculiaridades.

Nesse sentido:

[...]

Nesse contexto, foi comprovada, por meio de laudo médico emitido por especialista que acompanha o paciente, a indispensabilidade e necessidade do medicamento, devido ao quadro clínico apresentado na exordial.

Outrossim, conforme estabelecido no artigo 370 do Código de Processo Civil, o juiz é o destinatário da prova, cabendo a ele determinar a produção das provas necessárias e rejeitar diligências desnecessárias ou protelatórias.

Por outro lado, como por ora, a questão versa unicamente ao pedido de tutela de urgência, apesar do parecer desfavorável do NAT-JUS, deve-se levar em conta também, o estado de saúde do autor e a aplicabilidade ao caso do Tema 106, do Colendo Superior Tribunal de Justiça, extraído dos autos do Resp 1657156/RJ, cuja questão submetida a julgamento foi a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, e se firmou tese no Acórdão proferido em sede de Embargos de Declaração, que foi publicado no Dje de 21.09.2018, no seguinte sentido:

[...]

E, analisando os autos, ao que se confere pelos documentos médicos e exames que acompanham à inicial, há comprovação suficiente quanto ao estado de saúde do autor, bem como, clara recomendação médica acerca da utilização do fármaco como forma de tratamento de sua saúde.

Outrossim, confere-se também que o autor trata de

pessoa com capacidade financeira insuficiente para o custeio do referido tratamento, demonstrando, assim, como preenchidos todos os requisitos necessários a concessão da pretensão autoral.

Ademais, em semelhantes casos, já decidiu esta Egrégia Terceira Câmara de Direito Público desta Corte Paulista, vejamos:

[...]

No que diz respeito aos medicamentos de alto custo, o Excelso Supremo Tribunal Federal, no Tema 6, estabeleceu a tese da obrigatoriedade de seu fornecimento pelo Estado, sem fazer distinção entre os diversos entes federados.

Assim sendo: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (STF, tese fixada no Tema 6, RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio).

Por fim, deve ser reconhecida a natureza facultativa da utilização dos pareceres emitidos pela NAT-Jus/SP na formação do convencimento do julgador nas demandas que tratam sobre direito à saúde, não possuindo assim qualquer caráter vinculante como já apontado no despacho que atribuiu o efeito suspensivo ativo a este recurso, revestindo-se de mais um dentre os subsídios pelo qual o magistrado pode se valer para formar seu convencimento, sequer possuindo natureza de prova pericial a qual, vale ressaltar, o magistrado igualmente não se encontra adstrito de forma inquestionável, à luz do princípio do livre convencimento motivado ou persuasão racional.

Reforçando, em que pese a conclusão da referida Nota

Técnica, certo é que a autoridade jurisdicional poderá julgar de acordo com outros elementos de convicção.

Nesse sentido:

[...]

Diante do exposto, DEFIRO o pedido de antecipação da tutela pretendida, para DETERMINAR que a requeridas forneçam à parte autora o medicamento indicado no receituário médico (fls. 32/34), o qual prescreve o uso de ENZALUTAMIDA 40 mg, com posologia de uso contínuo de 4 cápsulas/dia até que seja determinada a cessação por este juízo ou outro motivo que deve ser informado e justificado pelas partes.

Eventual modificação de quantidade fica condicionada à apresentação do receituário médico atualizado. Considerando a necessidade do cumprimento de algumas formalidades legais e do procedimento específico para a aquisição do(s) medicamento(s), cuja compra poderá exigir dispensa de licitação (compra direta devido ao temor pela previsível demora) ou outro procedimento administrativo, fixo o prazo MÁXIMO de 30 (trinta) dias para o cumprimento desta decisão, sob pena de multa no valor de R\$ 100,00 (cem reais) por dia de descumprimento da ordem, até o limite de R\$ 10.000,00. Ressalto que a Administração Pública, elogiavelmente, tem providenciado o fornecimento em prazo razoável. Encaminhe-se uma cópia desta decisão, e da senha para acesso à pasta digital do processo, ao DRS XI em Presidente Prudente, por e-mail, e à Secretária de Saúde do Município, para atendimento da determinação. Servirá a presente, assinada digitalmente, como

Mandado/Ofício. No mais, citem-se as requeridas para, em querendo e através da Advocacia Pública, apresentarem resposta (contestação) no prazo de 30 (trinta) dias úteis (CPC, 335 e 183), sob pena de serem presumidos como verdadeiros os fatos articulados pela parte requerente (CPC, 344 e 345). Observe-se que a contagem do prazo terá início a partir da intimação pessoal (CPC, art. 183).

[...]

Ciência ao Ministério Público.

Oportunamente, tornem conclusos.

Intime(m)-se.” (fls. 122/130 dos autos originários).

Respeitado o entendimento do Magistrado da origem, a r. decisão agravada comporta reparos.

Pois bem.

De pronto, cumpre consignar que, no presente recurso, a análise se cingirá, tão somente, à presença, ou não, dos requisitos legais (art. 300, “caput”, CPC) para a concessão da tutela de urgência pleiteada, sem avançar na questão de fundo da demanda originária, evitando, com isso, proceder-se a um juízo de cognição exauriente.

Nesse sentido, dispõe o artigo supracitado:

“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.” (d.n.)

Inicialmente, como consignando no despacho de fls. 18/24 deste instrumento, o medicamento requerido, qual seja, o “ENZALUTAMIDA” 40 mg., que embora tenha sido registrado na ANVISA, não foi incorporado nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde SUS, demandando

o exame, também, a partir da recém-publicada Súmula Vinculante 61 e Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF:

“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).”

Desse modo, o objeto da demanda subjacente atrai a aplicação do quanto decidido no recente julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 6 do STF (RE 566.471/RN), cujo enunciado foi publicado no dia 03.10.2024, e possui o seguinte teor:

“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. [...] (d.n.)”

Em que pese a autora tenha trazido documento comprovando sua doença e a prescrição médica do tratamento pleiteado (fls. 32/69 e 87/100 dos autos originários), o referido Tema 6 do STF criou uma série de novos requisitos para que, excepcionalmente, seja possível, judicialmente, a imposição, aos entes públicos, da obrigação de fornecimento de medicamentos dessa natureza.

Na espécie, compulsando os autos originários, observa-se o medicamento em questão conta com parecer negativo da CONITEC, ou seja, *“desfavorável à incorporação da enzalutamida para pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático em indivíduos virgens de quimioterapia.”* (fl. 94 daquele relatório) e o autor não logrou demonstrar minimamente 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”* (item 2 “b” do Tema 6), requisito essencial para análise excepcional da concessão judicial.

Dado o não atendimento do item 2 “b” acima apontado, fica prejudicada a análise dos demais.

Nesse sentido, menciona-se recente precedente deste E. Tribunal:

“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.” (Agravo de Instrumento nº 2286908-08.2024.8.26.0000, Relator Desembargador RENATO DELBIANCO, j. 29.10.2024).

Portanto, ainda que o autor-agravante advogue pelo cumprimento dos requisitos da tutela de urgência, não evidenciou ter cumprido a exigência prevista no item 2 “b” do Tema 6 do STF, aplicável, aqui, por força da Súmula Vinculante 61, essencial para concessão da tutela requerida.

Destarte, em sede de análise de cognição perfunctória, ausente a probabilidade do direito, requisito legal necessário à concessão da tutela pretendida, impõe-se, a reforma da r. decisão agravada, sem prejuízo de ulterior análise mais aprofundada, por ocasião da prolação da r. sentença.

Para efeito de prequestionamento cumpre assinalar terem sido apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observa-se, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com a redação dada pela Resolução 772/2017).

Ante o exposto, DÁ-SE PROVIMENTO ao recurso, revogando a r. decisão agravada, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator