



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000415991

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2022461-58.2025.8.26.0000, da Comarca de Pariquera-Açu, em que é agravante CACILDA COSTA MONTEIRO FERREIRA (JUSTIÇA GRATUITA), são agravados ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE PARIQUERA-AÇU.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª 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 FRANCISCO SHINTATE (Presidente) E LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA.

São Paulo, 29 de abril de 2025.

MÔNICA SERRANO

Relatora

Assinatura Eletrônica

AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 2022461-58.2025.8.26.0000 - Pariquera-Açu
AGRAVANTE: CACILDA COSTA MONTEIRO FERREIRA
AGRAVADOS: ESTADO DE SÃO PAULO E MUNICÍPIO DE PARIQUERA-AÇU

VOTO Nº 28207

AGRAVO DE INSTRUMENTO – DIREITO À SAÚDE – MEDICAMENTOS – Ação de conhecimento buscando o fornecimento dos medicamentos Nintedanibe (Ofev) 150 mg e Micofenolato de Mofetila 500 mg – Temas nº 6 e 1234 do STF – Preenchimentos dos requisitos – Medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024 – Imperiosa a concessão de tal medicamento por se tratar de medicamento incorporado ao sistema SUS – Medicamento Nintedanibe (Ofev) 150 mg não incorporado ao SUS – Requisitos para o fornecimento preenchidos – Precedentes – Decisão reformada – **RECURSO PROVIDO.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, em ação de conhecimento buscando o fornecimento dos medicamentos Nintedanibe (Ofev) 150 mg e Micofenolato de Mofetila 500 mg, suspendeu os efeitos da tutela concedida anteriormente, determinando a comprovação dos requisitos constantes nos Temas nº 1234 e 6 do Supremo Tribunal Federal.

Irresignada, a autora alega, em suma, que: a) a decisão agravada viola frontalmente o direito à saúde e à vida, garantidos pela Constituição Federal em seus artigos 6º, 196 e 198, sendo o medicamento pleiteada indispensável para seu tratamento, conforme laudo juntado aos autos; b) o caráter vinculativo do Tema 6/STF não é absoluto, devendo ser cada caso concreto analisado de forma individualizadas; c) foram cumpridos todos os requisitos estabelecidos no Tema 6/STF; d) não se observou as especificidades do caso concreto, como a existência de laudo médico e a inviabilidade financeira da agravante; e) ocorreu grave erro procedimental

na revogação da decisão anterior, tendo em vista que não foi observado o contraditório;
f) estão presentes os requisitos para a concessão do efeito ativo ao presente recurso.

O pedido de efeito ativo foi negado monocraticamente
(fls. 28/29).

Contrarrazões às fls. 35/43.

É o relatório.

O recurso comporta provimento.

Trata-se de agravo de instrumento por meio do qual a autora busca a reforma da decisão que revogou a tutela de urgência anteriormente concedida pelo magistrado *a quo*.

No caso concreto, conforme consta nos relatórios médicos acostados, a autora (68 anos) foi diagnosticada com Doença intersticial crônica fibrosante progressiva (CID 10 J84.1) e, diante da piora clínica no seu quadro de saúde, somado ao fato de o transplante pulmonar ser limitado, busca o fornecimento dos medicamentos Micofenolato de mofetila 500mg e Nintedanibe (ofev) 150 mg.

Em relação aos medicamentos pleiteados, compulsando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024¹, conclui-se que o medicamento Micofenolato de mofetila 500mg consta em tal lista, logo, é um medicamento padronizado. O medicamento Nintedanibe (ofev) 150 mg, no entanto, não consta em tal relação, sendo considerado um medicamento não incorporado à política pública do SUS.

O relatório médico, subscrito pela Dra. Fabíola Gomes Rodrigues, acostado às fls. 20/21, detalha que:

“(...) vem em uso de prednisona 20 mg(maio de 2023),

¹ https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

omeprazol, domperidona.

VEM FAZENDO FISIOTERAPIA RESPIRATÓRIA 2X SEMANA. (...)

TRATA-SE DE PACIENTE COM 68 ANOS, COM DOENÇA INTERSTICIAL FIBROSANTE PROGRESSIVA, JÁ COM PERDA DE FUNÇÃO PULMONAR, COM DIMINUIÇÃO DE CVF E DIMINUIÇÃO DE DIFUSÃO. HOVER NOVA AGUDIZAÇÃO EM ABRIL DE 2024. OS QUADROS DE AGUDIZAÇÃO COLAM EM RISCO A VIDA DA PACIENTE, POR PROGRESSIVA PIORA DO QUADRO.

A UTILIZAÇÃO DE ANTIFIBRÓTICO NÃO TRAZ A CURA DA DOENÇA, UMA VEZ QUE ESTA NÃO EXISTE. A TUILIZAÇÃO DO ANTIFIBRÓTICO TEM COMO OBJETIVO REDUZIR A VELOCIDADE DE PROGRESSÃO DA DOENÇA E DIMINUIR A INCIDÊNICA E AGUDIZAÇÃO.

TRATA-SE DE PACIENTE COM IDADE AVANÇADA, RAZÃO QUE LIMITA A POSSIBILIDADE DE TRANSPLANTE PULMONAR.

EM pacientes com FIBROSE PULMONAR ESTUDOS TOMORROW E INPULSIS DEMONSTRARAM QUE O NINTEDANIBE REDUZIU A PROGRESSÃO DA DOENÇA E A TAXA DE DECLÍNIO NA CAPACIDADE VITAL FORÇADA (CVF). UMA

ANÁLISE DE DADOS AGRUPADOS DOS ESTUDOS IMPULSIS SUGERIU QUE O NINTEDANIBE TAMBÉM REDUZIU O RISCO DE EXACERBAÇÕES AGUDAS.

Indo além, o Supremo Tribunal Federal, sob a ótica dos Temas 6 e 1.234, fixou requisitos cumulativos e de aplicação imediata para o fornecimento de medicamentos não padronizados, confira-se:

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;

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

(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 medicamento 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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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;

c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

No mesmo sentido, também foi finalizado o julgamento do Tema 1234 do C. STF com a edição da Súmula Vinculante n.º 60, determinando-se, no caso de medicamentos não padronizados, os seguintes requisitos obrigatórios:

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.

Tendo como parâmetro os precedentes vinculantes acima expostos, numa análise compatível com este momento processual, verifica-se a presença

dos requisitos necessários para o fornecimento dos medicamentos pleiteados em sede de tutela de urgência.

De um lado, o medicamento Micofenolato de mofetila 500mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024, portanto, resta evidente a probabilidade do direito do agravante quanto a este medicamento.

Noutro lado, o medicamento Nintedanibe (ofev) 150 mg, por se tratar de medicamento não incorporado, deve ter seu pedido analisado à luz das Teses fixadas nos Temas 6 e 1234, bem como nos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais aplicáveis à matéria.

Neste panorama e, numa análise precária, parecem que os requisitos estão preenchidos, tendo em vista que: 1) a negativa da administração foi juntada (fl. 27); 2) a ilegalidade do ato de não incorporação consistente no fato de se tratar de medicamento aprovado na ANVISA e sem que haja substituto incorporado, violando-se o artigo 196 e 6º, ambos da Constituição Federal; 3) a inexistência de substituto equivalente no sistema SUS, conforme relatório médico; 4) a eficácia do medicamento comprovado por meio do relatório médico pormenorizado; 5) a imprescindibilidade do medicamento, porquanto, apesar da utilização de outros medicamentos, a doença está progredindo e comprometendo sensivelmente a qualidade de vida da autora; 6) a incapacidade financeira devidamente comprovada nos autos.

Ademais, a pendência de parecer do Natjus não pode servir de obstáculo absoluto para a concessão do medicamento pleiteado em tutela de urgência, devendo ser flexibilizado tal requisito quando cotejado com os artigos 6º e 196, da Constituição Federal de 1988, em um contexto de grave risco de morte do paciente.

Neste sentido, aliás, colaciona-se recente precedente deste

e. Tribunal de Justiça sobre o mesmo medicamento objeto deste processo:

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO PROVIDO. I. Caso em Exame Recurso de apelação interposto visando reformar sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento antifibrótico "Nintedanibe 150 mg" para tratamento de Fibrose Pulmonar Progressiva Secundária e Pneumonite de Hipersensibilidade. A sentença condenou o autor ao pagamento das custas e honorários advocatícios. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em verificar se o autor preenche os requisitos do Tema 6 de Repercussão Geral do STF para concessão judicial de medicamento não incorporado à lista do SUS, mas registrado na ANVISA. III. Razões de Decidir 3. O autor comprovou a negativa prévia da Administração, a ilegalidade da não incorporação do medicamento à lista do SUS, a impossibilidade de substituição por outro medicamento, a eficácia e imprescindibilidade do tratamento, e sua incapacidade financeira. 4. O direito fundamental à saúde prevalece sobre as limitações financeiras do Estado, justificando a atuação judicial para garantir o tratamento necessário. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso provido. Tese de julgamento: 1. O fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, pode ser autorizado judicialmente quando preenchidos os requisitos do Tema 6 do STF. 2. O direito à saúde prevalece sobre a reserva do possível em casos de risco de vida. (TJSP; Apelação Cível 1501711-72.2023.8.26.0191;



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Relator (a): Souza Nery; Órgão Julgador: 12ª Câmara de
Direito Público; Foro de Ferraz de Vasconcelos - 1ª Vara;
Data do Julgamento: 10/04/2025; Data de Registro:
10/04/2025)

Do exposto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso,
determinando-se o fornecimento do medicamento Micofenolato de mofetila 500mg
(incorporado ao SUS) em 5 dias úteis e do medicamento Nintedanibe (ofev) 150 mg em
10 dias úteis, sob pena de multa diária no valor de R\$ 2.000,00 limitada a R\$
100.000,00.

Por derradeiro, considera-se prequestionada toda a matéria
infraconstitucional e constitucional deduzida no recurso, ressaltando-se, consoante
entendimento do Col. Superior Tribunal de Justiça, que para tal finalidade é
desnecessária a citação expressa a todos os dispositivos legais que tiveram seu conteúdo
enfrentado. (STJ, EDcl no RMS nº 18.205/SP, Quinta Turma, Relator Min. Felix
Fischer, j. em 18.04.2006).

MÔNICA SERRANO

Relatora