



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000422765

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos do Agravo de Instrumento nº 2017804-73.2025.8.26.0000, da Comarca de Sorocaba, em que é agravante EDINEIA APARECIDA FERREIRA DE OLIVEIRA GALBINI, são agravados MUNICÍPIO DE SOROCABA e ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em 8ª 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 Exmos. Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E PERCIVAL NOGUEIRA.

São Paulo, 30 de abril de 2025

ANTONIO CELSO FARIA

RELATOR

Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

ACF nº 19.879/2025

8ª Câmara de Direito Público

Agravo de Instrumento nº: 2017804-73.2025.8.26.0000

Comarca de Sorocaba

Agravante: Edineia Aparecida Ferreira de Oliveira Galbini

Agravado: Município de Sorocaba e Estado de São Paulo

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. NINTEDANIBE. TEMA 1.234 E TEMA 6 DO STF. REQUISITOS PARA DISPENSAÇÃO NÃO PREENCHIDOS. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto contra decisão que revogou tutela de urgência anteriormente deferida, a qual obrigava o Município de Sorocaba e o Estado de São Paulo a fornecerem o medicamento "Nintedanibe" para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática à agravante.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste na possibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, à luz dos Temas 6 e 1.234 do STF.

III. Razões de Decidir

3. O medicamento "Nintedanibe" não está incorporado nas listas de dispensação do SUS.

4. A parte agravante não demonstrou o preenchimento dos requisitos exigidos pelos Temas 6 e 1.234 do STF, como a ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, a comprovação de eficácia e segurança do medicamento com base em evidências científicas de alto nível e laudo médico pericial que ateste a imprescindibilidade clínica do tratamento.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS exige o



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

cumprimento dos requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1.234 do STF. 2. A ausência de comprovação dos requisitos impede a concessão do medicamento pleiteado.

Legislação Citada:

CPC, art. 300, art. 489, § 1º, V e VI, art. 927, III, §1º.

Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R.

Decreto nº 7.646/2011.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 1.366.243, Tema 1.234.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra a r. decisão do MM. Juízo “*a quo*”, proferida em ação de obrigação de fazer (autos nº 1017169-83.2024.8.26.0602), que revogou a tutela de urgência anteriormente deferida em favor de **Edineia Aparecida Ferreira de Oliveira Galbini**, ora agravante, para compelir o **Município de Sorocaba** e o **Estado de São Paulo**, ora agravados, a fornecerem o medicamento “*Nintedanibe*”, para tratamento de “*Fibrose Pulmonar Idiopática*”.

Sustentou a parte agravante, em síntese, que padece de “*Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)*” (CID10 J84.1), forma específica de “*Pneumonia Intersticial Idiopática Crônica*”. Relatou que a doença vem se agravando rapidamente em virtude das exacerbações frequentes (crises agudas). Afirmou que os medicamentos fornecidos pelo SUS se mostraram ineficazes para o tratamento da doença da paciente, destacando que seu médico particular recomendou a utilização do fármaco “*Nintedanibe*”. Argumentou que, pese a prescrição, referido medicamento é de



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

alto custo, sendo certo que não reúne condições financeiras de arcar com o tratamento. Alegou que, diante do determinado pelo colendo Supremo Tribunal Federal no Tema 1.234, sob regime de Repercussão geral (Recurso Extraordinário nº 1.366.243), foi intimada para emendar o valor da causa, o que foi realizado. Sustentou que, todavia, diante do advento dos Temas 6 e 1.234 do STF, o Juízo “*a quo*” indeferiu a liminar anteriormente concedida. Pediu a atribuição de efeito ativo para manutenção da tutela de urgência anteriormente deferida. Ao final, requereu o provimento do recurso, “*mantendo-se a antecipação da tutela concedida anteriormente para determinar que as Agravadas forneçam a Agravante o medicamento OFEV, 150 MG, conforme prescrição médica, sob pena de multa diária de quinhentos reais, nos termos da decisão de fls. 48/49 dos autos de origem, confirmando-se a tutela recursal*”.

Foi indeferida a concessão de efeito ativo pretendido (fls. 93/97).

Contraminutas às fls. 105/109 e fls. 111/119.

A parte agravante manifestou oposição ao julgamento virtual (fls. 121).

Em fundamentado parecer, a Procuradoria-Geral de Justiça opinou pelo não provimento do recurso (fls. 128/207).

É o relatório.

De acordo com o narrado na petição inicial



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

(fls. 01/19 – autos originários), a requerente padece de “*Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)*” (CID10 J84.1), necessitando fazer uso do medicamento “*Nintedanibe*” para o tratamento da enfermidade. Assim, ajuizou ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência em face do Município de Sorocaba e do Estado de São Paulo, requerendo o fornecimento do fármaco com urgência.

Sobreveio a decisão agravada (fls. 244/245 – na origem), revogando a tutela de urgência anteriormente deferida, nos seguintes termos:

“Vistos.

Por força das Súmulas Vinculantes 60 e 61 editadas pelo Colendo Supremo Tribunal, é obrigatória a observância pelo Juízo, em casos de pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos, de todos os requisitos estabelecidos nos julgamentos dos Temas de Repercussão Geral n.ºs. 1234 e 6, respectivamente.

Com efeito, tais requisitos têm aplicação imediata aos processos em curso, pois a modulação realizada refere-se apenas ao deslocamento da competência prevista no item I do Tema 1234.

No caso, o medicamento em foco carece de incorporação ao Sistema Único de Saúde, razão pela qual não se permite a concessão da medida, de modo que fica indeferida a liminar.

No mais, especifiquem provas, se necessário, justificando a pertinência.

O silêncio será interpretado como desinteresse pela abertura da fase instrutória.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Int. ”.

Recorre a parte autora, requerendo a reforma da decisão.

Sob a ótica do Novo Código de Processo Civil, tanto a tutela cautelar como a tutela antecipada serão concedidas quando os elementos trazidos aos autos pela parte convençam o Juiz da “*probabilidade do direito*”, devendo ainda estar presente o “*perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo*” (Novo CPC, art. 300).

Cumprе ressaltar que a liminar é apreciada com base na cognição sumária, sendo, portanto, superada pela cognição exauriente que conduz o magistrado ao julgamento final do processo, ocasião em que pode, inclusive, mantê-la ou revogá-la.

Ainda, a antecipação da tutela é faculdade do magistrado, quando entender presentes seus requisitos, cabendo à instância superior a revisão somente quando estiver presente abuso de poder ou ilegalidade da medida.

Em juízo de cognição sumária, não se observa a existência de fundamento relevante para o provimento do recurso.

Por uma análise perfunctória e sem adentrar no mérito da questão, verifica-se que, no caso, o fármaco pleiteado (“*Nintedanibe*”), em que pese tenha registro na ANVISA, não consta nas listas de dispensação do SUS,



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

enquadrando-se no conceito de medicamento “*não incorporado*”, definido no item 2.1, do Tema 1.234, do STF, a atrair a aplicação do item IV da tese, bem como do Tema 06.

E, como cediço, para a concessão judicial de fármaco não incorporado no âmbito do SUS, os precedentes vinculantes aplicáveis à espécie (Temas 06 e 1.234) elencam os seguintes requisitos:

Tema 1.234

"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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

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 metaanálise."

Tema 6

"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,



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO

São Paulo

8ª Câmara de Direito Público

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."

Como mencionado alhures, a requerente padece de “*Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)*” (CID10 J84.1), necessitando fazer uso do medicamento “*Nintedanibe*” para o tratamento da enfermidade. Para embasar o postulado, colacionou aos autos relatórios médicos indicando a necessidade de utilização do referido medicamento (fls. 27 e seguintes – na origem).

Analisando o caso em apreço, observa-se que restou comprovado o requerimento administrativo de fornecimento do fármaco junto ao Município de Sorocaba e ao Estado de São Paulo (fls. 39/45 – na origem), a evidenciar o preenchimento do item "a" do Tema 06 do STF.

Nada obstante, como bem registrado pela



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Procuradoria-Geral de Justiça, a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (CONITEC), em recente Parecer Técnico-Científico, datado de 11/10/2023, manifestou-se desfavoravelmente à incorporação do “*Nintedanibe*” justamente para o tratamento de doença pulmonar intersticial (fls. 132 e seguintes).

Cumprido destacar que o parecer acima destacado é mais recente do que o Relatório de Recomendação juntado pela parte autora nos autos principais (fls. 175/242 – na origem).

Com efeito, não pode o Poder Judiciário desconsiderar o que restou deliberado pelo órgão competente (CONITEC), salvo se ficar claramente demonstrado, no processo judicial, que houve falha ou ilegalidade perpetrada pela CONITEC ao avaliar cientificamente o tratamento ou o seu limite de custo-efetividade - o que, “*in casu*”, não se verifica neste momento processual.

Conforme constou expressamente do voto condutor do RE 1.366.243/SC (Tema 1.234), o controle jurisdicional “*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*”.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

No caso, apesar de latente o risco de lesão inerente à eventual demora do provimento jurisdicional, como se vê, há algumas incongruências a serem dirimidas pela parte agravante, especialmente quando consideradas as determinações oriundas dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral, a saber: - 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; - impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; - 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.

Importante destacar que os pontos acima assinalados devem estar obrigatoriamente presentes quando da concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, como no caso em apreço, sobre 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Em outros termos, os documentos médicos apresentados até o momento não mencionam evidências científicas de alto nível a respaldar a prescrição do fármaco e a justificar sua concessão pelo Poder Público, ao passo que o parecer da CONITEC apresenta fundamentação pormenorizada e apta a infirmar, ao menos por ora, o fornecimento da droga.

Verifica-se, portanto, que a parte agravante não demonstrou o preenchimento de todos os parâmetros acima mencionados, posto que não comprovada, entre outros, a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, além da ausência de apresentação de estudos e evidências científicas de alto nível, comprovando a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do referido fármaco.

Consigna-se, também, que não há nos autos, ainda, parecer do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus/SP), tampouco laudo médico pericial que atestem a imprescindibilidade clínica do tratamento.

Como se vê, inexiste, por ora, a comprovação dos requisitos de probabilidade do direito invocado para a disponibilização do referido fármaco, cujo custo, frise-se, é elevado.

Há que se ponderar que, com o advento dos Temas 6 e 1.234 de repercussão geral, existem parâmetros mínimos para a comprovação da doença e da necessidade do medicamento pleiteado.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo
8ª Câmara de Direito Público

Não basta, em vista disso, a demonstração em juízo de um quadro de gravidade do estado de saúde da parte solicitante, incumbindo à parte autora o ônus de provar o fato constitutivo do seu direito.

Sendo assim, ausente o preenchimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no julgamento dos Temas nºs 6 e 1.234, do STF, com a devida vênia, não há como compelir os entes públicos, em sede liminar, a fornecerem à parte autora o medicamento postulado (“*Nintedanibe*”), sendo imperiosa a manutenção da decisão agravada.

Ante o exposto, **nega-se provimento ao recurso.**

ANTONIO CELSO FARIA
Relator