



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000468831

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2379545-75.2024.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante ADILSON RABELO DA SILVA, é agravado JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO - JUCESP.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente), SILVANA MALANDRINO MOLLO E JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA.

São Paulo, 14 de maio de 2025.

KLEBER LEYSER DE AQUINO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 19.638

Agravo de Instrumento nº 2379545-75.2024.8.26.0000

Agravante: **ADILSON RABELO DA SILVA** (justiça gratuita)

Agravada: **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FPESP**

6ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Paulo

Magistrada: Dra. Liliane Keyko Hioki

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto por Adilson Rabelo da Silva contra decisão que indeferiu tutela antecipada de urgência para fornecimento do medicamento "Nintedanibe (150 mg)", necessário para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se estão presentes os requisitos para concessão judicial de medicamento não incorporado pelo SUS, conforme estabelecido no TEMA nº 6, de 26/09/2.024, do STF.

III. Razões de Decidir

3. Estão presentes os requisitos legais para concessão da tutela de urgência. 4. Foram preenchidos pelo agravante os requisitos previstos no TEMA nº 6, de 26/09/2.024, do STF, para a concessão judicial de medicamento não incorporado pelo SUS.

IV. Dispositivo e Tese

5. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. 6. Tese de julgamento: "1. A concessão judicial de medicamento não incorporado pelo SUS é possível mediante comprovação de requisitos específicos. 2. A tutela de urgência pode ser deferida quando há risco à saúde do paciente e evidências da eficácia do tratamento."

Trata-se de **agravo de instrumento** interposto por **Adilson Rabelo da Silva** contra a r. **decisão** (fls. 42/44 dos autos principais), proferida nos autos da **AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER**,

ajuizada pelo agravante em face da **Fazenda Pública do Estado de São Paulo - FPESP**, que **indeferiu** o pedido de concessão de **tutela antecipada de urgência** para o fornecimento do medicamento "Nintedanibe (150 mg)".

Afirma o agravante no presente recurso (fls. 01/07), em síntese, que é portador de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID J84.1) e necessita urgentemente do medicamento "Nintedanibe (150 mg)". Alega que possui laudo médico que comprova a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia do tratamento anterior com "Pirfenidona", bem como que preenche os requisitos normativos para fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Alega que há risco de agravamento irreversível de seu quadro clínico e de óbito caso não receba o medicamento. Por fim, alega que o parecer do NATJUS, elaborado por determinação do Juízo "a quo", não considerou adequadamente as especificidades de seu caso clínico.

Com tais argumentos, pediu a concessão da antecipação da tutela recursal, para o imediato fornecimento do medicamento prescrito, para que, ao final, seja dado provimento ao agravo de instrumento com a reforma da decisão atacada (fls. 06/07).

A antecipação da tutela recursal foi deferida, por este RELATOR, para **determinar** o pronto fornecimento ao agravante do medicamento "Nintedanibe" (150 mg), na forma, posologia e períodos descritos nos laudos médicos carreados aos autos (fls. 190/199).

Em contraminuta (fls. 206/211), alega a agravada, em síntese, que o agravante não comprovou os seguintes requisitos do TEMA nº 6, de 26/09/2.024, do Supremo Tribunal Federal: **a)** negativa de fornecimento do medicamento pela via administrativa; **b)** ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela Conitec; **c)** eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldados por evidências científicas

de alto nível; **d)** imprescindibilidade clínica do tratamento. Destaca, ainda, que o Parecer do NAT-JUS, acostado às fls. 40/41 dos autos principais, concluiu que a referida medicação não estaciona a perda progressiva da função do pulmão, mas apenas diminui o ritmo em que esta perda ocorre, não havendo demonstração efetiva de que o “nintedanibe” diminua a mortalidade provocada pela fibrose pulmonar idiopática.

O recurso é tempestivo.

Relatado de forma sintética, passo a fundamentar e decidir.

Atendidos aos requisitos necessários para conhecimento, como já exposto na análise inicial do presente agravo de instrumento.

A atribuição da “tutela de urgência antecipada”, em primeira instância, exige que haja elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, ou seja, embora modificados os termos, são os conhecidos “fumus boni iuris” e “periculum in mora”, bem como que inexistam perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão, requisitos estes que, de uma forma mais sintética expressam o que deve ser avaliado neste momento recursal (artigo 300 “caput” e parágrafo 3º, do Código de Processo Civil).

No caso em tela, os requisitos legais acima referidos estão presentes.

Trata-se de **ação de obrigação de fazer** ajuizada pelo agravante, visando a condenação da agravada a fornecer gratuitamente

o medicamento "Nintedanibe (150 mg)", para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID J84.1).

No que se refere ao fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, como ocorre nos autos, foi editada a Súmula Vinculante nº 61, de 20/09/2.024, do Supremo Tribunal Federal, que determina a observância das teses definidas no TEMA nº 6, de 26/09/2.024, do Supremo Tribunal Federal, "verbis":

Súmula Vinculante nº 61 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 da Repercussão Geral** (RE 566.471). (negritei)

Por sua vez, no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, representativo do TEMA nº 06, de 26/09/2.024, do Supremo Tribunal Federal, foi fixada a seguinte tese:

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. (negritei)

Pois bem, além do medicamento estar registrado na ANVISA sob o número 103670173¹, depreende-se dos autos que se encontram suficientemente presentes os requisitos supra, principalmente que **(a)** apesar de não ter havido pleito administrativo de concessão do medicamento, é cediço que o enfermo só deixa de percorrer as vias administrativas para obtenção do medicamento de que necessita para o tratamento da doença que o acomete se sabe, de antemão, que não será atendido.

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=OFEV>

Ademais, não se faz necessário exaurir todos os meios administrativos para que o Poder Judiciário seja provocado para solucionar lides que estejam contra o ordenamento jurídico vigente, em respeito ao Princípio da Inafastabilidade da Jurisdição, previsto no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal²; **(b) é possível vislumbrar ilegalidade** do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, conforme será exposto mais adiante; **(c) há laudos médicos fundamentados e circunstanciados** expedidos por médico que assiste o agravante (fls. 14/17, 19, 20/23 dos autos principais), que atestam a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS, uma vez que **não há medicamentos** fornecidos pelo SUS para o tratamento específico da moléstia que acomete o agravante, mas apenas o fornecimento de tratamento sintomático da doença, como antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia; **(d)** tais laudos médicos demonstram, à luz da medicina baseada em evidências, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco pleiteado, corroborados por parecer emitido pela ANVISA; **(e)** estes mesmos laudos médicos atestam a imprescindibilidade clínica do tratamento, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado, e destacando que o único medicamento igualmente recomendável para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, a “pirfenidona”, causou reações adversas no agravante.

Ademais, no que tange o item 3 do TEMA nº 6, de 26/09/2.024, do Supremo Tribunal Federal, cumpre ressaltar, ao contrário do que alega a agravada, que **(a) a negativa de incorporação do medicamento** ora pleiteado ao SUS, bem como **(b) a “consulta técnica” realizada pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NAT-Jus** (fls. 40/41 dos autos principais), **consistem, no presente caso, em injusto entrave ao acesso, pelo agravante, do tratamento que necessita.**

² Art. 5º. (...)

XXXV. A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;(...).

Com efeito, a recusa da CONITEC em incorporar o medicamento “Nintedanibe” (bem como o parecer do NAT-Jus, que basicamente reproduziu os seus termos), se fundamentou principalmente em aspectos econômicos e orçamentários, conforme se depreende do Relatório para Sociedade nº 102, de dezembro de 2.018³, ao concluir que o custo do medicamento não se mostraria viável, frente à ausência de demonstração de redução da mortalidade ou prevenção de exacerbações agudas.

Ocorre que a análise feita pela CONITEC busca se desviar do fato de que há evidência científica de que o **Nintedanibe reduz a velocidade de declínio da função pulmonar, proporcionando melhor qualidade de vida aos pacientes acometidos pela doença**, ou seja, **o medicamento é eficaz no propósito que promete** (a melhor qualidade de vida dos pacientes), ainda que infelizmente a mortalidade da doença não possa ser mitigada, **o que é motivo suficiente para justificar o seu fornecimento**, lembrando-se que a saúde é um direito fundamental, e a sua proteção deve prevalecer sobre considerações meramente econômicas.

Some-se a isso o fato de que o único medicamento com mecanismo de ação semelhante ao Nintedanibe, a **Pirfenidona**, além de já ter sido utilizada pelo agravante, sem sucesso, **também teve sua inclusão ao SUS rejeitada pela CONITEC**, conforme se depreende do Relatório para Sociedade nº 125, de outubro de 2.018⁴. Essa dupla rejeição demonstra uma **recusa do poder público em oferecer um tratamento medicamentoso adequado para pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática**, o que reforça a necessidade de intervenção judicial para

3

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/20210107_resoc102_nintedanibe_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf

4

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc125_pirfenidona_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf

garantir o acesso a um tratamento que pode melhorar a qualidade de vida do paciente, mesmo que não se altere o prognóstico da doença.

É relevante destacar que as alternativas atualmente oferecidas pelo SUS para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática - antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia - limitam-se ao manejo sintomático da doença, sem qualquer ação sobre o mecanismo fisiopatológico de progressão da fibrose pulmonar.

Cumpre apontar, também, que **(c)** ante o deferimento judicial da concessão dos medicamentos, será expedido ofício aos órgãos competentes (em especial o CONITEC) para que seja reavaliada a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, para além dos aspectos de seu custeio.

Vale destacar, ainda, que a prescrição feita por médico no exercício regular da profissão se presta a comprovar a necessidade do tratamento em questão, não cabendo à Administração Pública, nem ao Poder Judiciário, em regra, discuti-la, uma vez que estaria adentrando em área de competência exclusiva da “medicina”. Nesse sentido, precedente do C. Superior Tribunal de Justiça:

O receituário médico, firmado seja por médico particular, seja por médico público, é documento hábil a comprovar a necessidade do medicamento. Adotar o entendimento do Poder Público, que pretende discutir a prescrição feita, seria adentrar ao campo próprio do médico responsável pelo tratamento do paciente. A não ser quando evidente o erro contido no relatório/receita, ou seja, quando teratológica a prescrição, descabe ao administrador, bem como ao Judiciário, questionar se esse ou aquele medicamento seria o mais adequado. **(Decisão monocrática proferida pelo Min. Mauro Campbell Marques, no Agravo de Instrumento nº 1.114.613/MG, j. em 08/05/2.009).**

Importante ressaltar, ainda, que o médico foi categórico

ao reiterar a necessidade do medicamento, dada a progressão da doença e a falha das terapêuticas já adotadas.

Ademais, incumbe ao Poder Judiciário, sem ofensa ao princípio da separação dos poderes, mandar e fazer com que se cumpra a lei e a Constituição. Se o Estado-Administração não as cumpre, a própria Constituição Federal indica a jurisdição como meio de forçar o cumprimento da obrigação conforme seu artigo 5º, inciso XXXV⁵.

Assim, a decisão que assegura à parte o respeito a um direito não configura indevida ingerência do Judiciário em poder discricionário do Executivo, mas simples exercício de sua missão constitucional de fazer cumprir e respeitar as normas legais em vigor.

E ainda, a Administração não pode eximir-se de sua obrigação sob pretextos como necessidade de fixação de verbas para os atendimentos dos serviços de saúde, alto custo ou padronização de medicamentos, ou mesmo, prejuízo ao restante da população, pois tais argumentos não afastam a sua obrigação constitucional prevista, como já citado.

Além disso, os princípios da unidade e da universalidade orçamentária não vedam os créditos extraorçamentários, que autorizam despesas não fixadas na Lei Orçamentária Anual, sejam os de natureza suplementar, sejam os de natureza especial, vale dizer, aqueles destinados a satisfazer necessidades novas e para as quais não havia dotação orçamentária.

⁵ Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
XXXV. A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito; (...).

Note-se, ademais, que, no caso em testilha, o agravante pleiteou o fornecimento do medicamento identificado por seu princípio ativo, o que evidencia que não está se privilegiando este em prejuízo dos demais beneficiários da rede pública de saúde, vale dizer, o agravante usará os medicamentos com o menor custo possível para o Poder Público.

Assim, havendo medicamentos outros que possuam o mesmo princípio ativo e eficácia terapêutica, serão estes permitidos ao fornecimento ao agravante, desde que autorizados pelo médico responsável pela prescrição. No caso de não autorização, esta deverá ser justificada.

A possibilidade de uso de medicamento sem vinculação à marca, ainda que necessária a autorização médica supra, evidencia que não está se privilegiando o agravante em prejuízo dos demais beneficiários da rede pública de saúde, vale dizer, o agravante usará os medicamentos necessários para a sua saúde, autorizado pelo médico, com o menor custo possível para o Poder Público.

Logo, presente a “fumaça do bom direito” ou a “probabilidade do direito” alegada.

No mais, o “perigo da demora” ou o “perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo” também se evidencia, pois não pode o agravante esperar o julgamento da lide, para ao final receber o medicamento necessário à sua saúde e à vida digna. Presente também a inexistência do “perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão” recorrida, que, em tese, pode ser revogada a qualquer momento.

Desta forma, deve ser reformada a r. **decisão** de 1ª instância agravada.

Ante o exposto, **DOU PROVIMENTO** ao presente **agravo de instrumento, para, reformando a decisão** questionada, **deferir a tutela antecipada de urgência** pleiteada pelo agravante para **determinar** o pronto fornecimento do medicamento “Nintedanibe” (150 mg), na forma, posologia e períodos descritos nos laudos médicos carreados aos autos.

KLEBER LEYSER DE AQUINO
DESEMBARGADOR - RELATOR
(Assinatura Eletrônica)