



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000390776

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2026362-34.2025.8.26.0000, da Comarca de São José dos Campos, em que é agravante MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS, é agravado GABRIELA GUSMÃO DE CASTRO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª 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 ANTONIO CARLOS VILLEN (Presidente), PAULO GALIZIA E MARCELO SEMER.

São Paulo, 23 de abril de 2025.

ANTONIO CARLOS VILLEN

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 538/25

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2026362-34.2025.8.26.0000

COMARCA: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS – 1ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

AGRAVADA: GABRIELA GUSMÃO DE CASTRO

JUÍZA: GABRIELA SOUTO SILVEIRA

TUTELA DE URGÊNCIA. Saúde. Agravada portadora de diabetes tipo 1 e esclerose múltipla. Pretensão de fornecimento de sensor de glicemia em tempo real (*Free Style Libre 2 plus*). Decisão que concedeu a tutela de urgência. Sensor não incorporado à rede pública. Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (Temas 1234 e 6 do STF). Fixação de novos requisitos para o deferimento, em caráter excepcional, de medicamentos não incorporado ao SUS. Existência de relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomenda preliminarmente a não incorporação do fármaco à rede pública. Elementos dos autos insuficientes para demonstrar a indispensabilidade de fornecimento da vacina à luz da medicina baseada em evidências. Circunstâncias que justificam a revogação da decisão. Agravo provido para tal finalidade.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, nos autos de ação ajuizada pela agravada, deferiu pedido de tutela de urgência formulado para que se determine ao Município de São José dos Campos que lhe forneça o produto sensor de glicemia em tempo real (*Free Style Libre 2 plus*).

O agravante alega, em síntese, que não estão preenchidos os requisitos necessários para concessão da tutela de urgência. Assevera que o produto prescrito à agravada não foi incorporado ao SUS e que ela não comprovou a ineficácia das alternativas terapêuticas existentes na rede pública.

Afirma que ela própria *“admite, em fls. 52, que recebe atendimento adequado do Município quanto aos demais itens do tratamento para diabetes, tanto que na referida manifestação reformulou o pedido principal da ação, excluindo o requerimento inicial, que contemplava também tipos específicos de insulina, e sequer mencionava o sensor objeto da decisão que ora se busca modificar.”*. Alega que a não incorporação do sensor ao SUS demonstra que a CONITEC não o considera a única tecnologia capaz de proporcionar o adequado controle glicêmico. Acrescenta que é necessário comprovar cientificamente a eficácia do item pleiteado. Pede o provimento do recurso para que a tutela de urgência seja revogada.

Recurso tempestivo, processado com efeito suspensivo (fls. 10/11) e não respondido (fl. 14).

É O RELATÓRIO.

Conforme ensina CÂNDIDO RANGEL DINAMARCO (A Reforma do Código de Processo Civil, Malheiros Editores, 2ª ed., pág. 143/145), a antecipação da tutela no âmbito do CPC/73, entre outros requisitos, devia estar fundada em um juízo de probabilidade do direito alegado pelo autor. Pondera o autor, também, quanto às duas situações previstas nos incisos do art. 273, I, do Código de Processo Civil, o seguinte: *“A Primeira delas sugere o requisito do periculum in mora, ordinariamente posto em relação à tutela cautelar. Reside no 'fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação' (art. 273, inc. I). As realidades angustiosas que o processo revela impõem que esse dano assim temido não se limite aos casos em que o direito possa perder a possibilidade de realizar-se pois os riscos dessa ordem são satisfatoriamente neutralizados pelas medidas cautelares. É preciso levar em conta as necessidades do litigante, privado de bem a que*

provavelmente tem direito e sendo impedido de obtê-lo desde logo. A necessidade de servir-se do processo para obter a satisfação de um direito não deve reverter a dano de quem não pode ter o seu direito satisfeito senão mediante o processo (Chiovenda). No juízo equilibrado a ser feito para evitar a transferência para o réu dos problemas do autor, o juiz levará em conta o modo como a medida poderá atingir a esfera de direitos daquele, porque não lhe é lícito despir um santo para vestir outro. O grau de probabilidade de existência do direito do autor há de influir nesse juízo certamente” (pág. 145). Tal ensinamento, embora diga respeito ao art. 273 do CPC/73, aplica-se perfeitamente ao art. 300 do CPC/15, que exige, para a concessão da tutela de urgência, a “probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

No caso em exame, o grau de probabilidade, nesta fase do procedimento, é insuficiente para a concessão da tutela de urgência. Os elementos dos autos não bastam para, neste momento do procedimento, manter a decisão que a concedeu.

Os elementos que instruem a inicial, emendada a fl. 51/53, não demonstram o cumprimento de todos os requisitos exigidos para o fornecimento de produtos não incorporados, estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234, que resultaram na edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61. Transcrevo o item 4 da tese vinculante do Tema 1234 do STF, elaborada levando-se em conta, conjuntamente, o Tema 6 (STF):

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.

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 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;
- (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, oficialar aos**

órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A esse respeito, cumpre assinalar que a decisão agravada nem sequer menciona a existência dos dois Temas (fl. 102 da origem).

Em que pese a gravidade das patologias que acometem a agravada - diabetes tipo 1 e esclerose múltipla - os documentos que instruíram a petição inicial são insuficientes para, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, autorizar conclusão no sentido da indispensabilidade do fornecimento do sensor pretendido, à luz da medicina baseada em evidências.

O relatório médico mais recente (fl. 98 da origem) consignou que, com o uso de sensor de glicemia capilar contínua, a agravante não tem apresentado *“hipoglicemias severas e também está apresentando melhor controle dos níveis glicêmicos. Com o bom controle atual com certeza reduziremos muito o risco de pioras das complicações e aparecimento de outras como: nefropatia, cardiopatia, neuropatia e vasculopatia periférica, o que aumenta muito risco de amputação. NO presente caso, conforme já relatado e detalhado no relatório enviado anteriormente, a paciente é portadora de esclerose múltipla, doença neurodegenerativa, está em tratamento adequado. Entretanto o não controle da glicemia afeta diretamente a parte neurológica agravando em muito o prognóstico da paciente.”*. Quanto aos tratamentos anteriores, consta do mesmo relatório que ela fez uso por muitos anos das insulinas NPH e regular e que, após uso de insulina *glargina*, *“houve uma certa melhora do controle mas ainda assim sem atingir metas desejadas, mesmo medindo várias vezes ao dia. Mesmo fazendo várias medições de glicemia capilar, apresentou outras vezes hipoglicemias severas”*. (fl. 98 da origem). Todavia isoladamente os documentos não são

suficientes para a concessão da tutela de urgência (item 2, alíneas “c” e “e” da tese firmada no Tema 6 e item 4.3 do Tema 1234).

Para comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, são necessárias referências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise), que não acompanharam a inicial. Tal comprovação também é ônus da parte autora (item 4.3 do Tema 1234 (STF) e item 2, alínea “d” do Tema 6 (STF)).

Além disso, existe relatório emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC com recomendação preliminar *“desfavorável à incorporação do Sistema Flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose”* (disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-sistema-flash-cp-69>). Saliente-se que não há demonstração nos autos de quaisquer irregularidades cometidas pela Comissão (item 4 do Tema 1234 e item 2, alínea “b” do Tema 6).

Ademais, a consulta prévia ao NatJus é imprescindível, nos termos do item 3, alínea “b”, do Tema 6 (STF), acima transcrito. No caso concreto, ela não foi determinada pelo Juízo.

Diante do consignado, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, não vislumbro o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF.

Por essas razões, entendo que a decisão agravada deve ser reformada, de modo a evitar o risco de que a tutela, por desnecessária ou



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

descabida, possa reverter em prejuízo para o sistema de saúde pública como um todo, sem prejuízo de que, com o amadurecimento da discussão entre as partes e a vinda de novos elementos aos autos, a necessidade da medida possa ser reexaminada. A revogação da medida é de rigor.

Pelo meu voto, dou provimento ao agravo.

ANTONIO CARLOS VILLEN
RELATOR