



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000419608

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1001151-04.2024.8.26.0079, da Comarca de Botucatu, em que é apelante VALDEMAR MORES (JUSTIÇA GRATUITA), é apelado MUNICÍPIO DE BOTUCATU.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª 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 Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente) E ANTONIO CARLOS VILLEN.

São Paulo, 30 de abril de 2025.

MARCELO SEMER

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Apelação Cível nº 1001151-04.2024.8.26.0079

Apelante: Valdemar Mores

Apelado: Município de Botucatu

Comarca: Botucatu

Juiz: José Antonio Tedeschi

Voto nº 29595

Direito Administrativo. Apelação. Mandado de Segurança. Direito à Saúde. Recurso desprovido.

I. Caso em Exame

Recurso de apelação interposto pelo impetrante, portador de diabetes mellitus 1, contra a sentença que denegou a segurança para fornecimento dos medicamentos insulina NovoRapid, insulina Glargina, hidroclorotiazida 25mg, enalapril 10mg, sinvastatina 20mg e AAS 100mg, pelo Município de Botucatu.

II. Questão em Discussão

A questão em discussão consiste em determinar se o Poder Judiciário pode exigir o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, considerando não ter sido comprovado o pedido administrativo e negativa de fornecimento, e a ausência de laudo médico circunstanciado.

III. Razões de Decidir

1) Os medicamentos hidroclorotiazida, enalapril, sinvastatina e AAS, bem ainda a insulina asparte (NovoRapid) são fornecidos pelo SUS. Ausência, portanto, do interesse de agir do impetrante.

2) A insulina Glargina possui registro na ANVISA, mas não foi incorporada ao SUS. Não preenchidos, na hipótese, os requisitos exigidos no Tema 106, do STJ, vigentes, inclusive, quando da impetração, inexistindo laudo circunstanciado sobre a imprescindibilidade da insulina glargina e a ineficácia das alternativas fornecidas pelo SUS. Julgamento, ademais, dos Temas 1234 e 6, pelo STF, sobre a possibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, que é de observância obrigatória.

IV. Dispositivo

Recurso desprovido.

Trata-se de recurso de apelação interposto por Valdemar Mores contra a r. sentença de fls. 135/138, que denegou a segurança pretendida, visando que o Município de Botucatu fornecesse os medicamentos insulina NovoRapid, insulina Glargina, hidroclorotiazida 25mg, enalapril

10mg, sinvastatina 20mg e AAS 100mg.

Em suas razões recursais, a defesa alegou, em suma, que (i) tentou apresentar requerimento junto ao apelado, mas foi impedido sob o fundamento emitido pela Comissão Técnica de Dispensação de Medicamentos Não Padronizados do Município; (ii) não há prova nos autos de que os medicamentos oferecidos pelo apelado, sejam similares ou genéricos daqueles solicitados pelo impetrante; (iii) a garantia de tratamento não pode ser afastada por falta de atendimento a requisitos administrativos, que poderiam ser comprovados no processo; (iv) provada a necessidade dos medicamentos, o apelado está obrigado a fornecê-los; (v) houve afronta à LE 10.782/01 e LF nº 11.347/06 que garantem tratamento aos portadores de diabetes; (vi) prequestiona os arts. 1º, inc. III, 5º, caput, 6º, 196, 198, II, da CF; art. 1º, da LF nº 11.347/06; arts. 2º, 6º, I, d, LF nº 8.080/90; arts. 219, par. único, 2 e 4 e 222, V, do CE; art. 24, LCE nº 791/95; arts. 1º, I, 3º, da LE nº 10.782/01.

Contrarrazões às fls. 162/166.

Parecer da D. Procuradoria Geral de Justiça pelo desprovimento do recurso (fls. 190/192).

É O RELATÓRIO.

O recurso é tempestivo e isento de preparo, pois o impetrante é beneficiário da justiça gratuita, razão pela qual merece ser recebido em seus regulares efeitos, na forma dos arts. 1.012 e 1.013, do Código de Processo Civil.

Cuida-se de mandado de segurança impetrado por Valdemar Mores em face do Município de Botucatu, por meio do qual busca o fornecimento dos medicamentos insulina NovoRapid, insulina Glargina, hidroclorotiazida 25mg, enalapril 10mg, sinvastatina 20mg e AAS 100mg.

Para provar o alegado, coligiu aos autos laudo médico, atestando ser o impetrante diagnosticado com diabetes mellitus 1 (CID 10 E10.7) desde os 24 anos, com complicações microvasculares, juntamente com

o receituário em que prescritos os medicamentos pretendidos nesse *mandamus* (fls. 33/34), exames laboratoriais (fls. 35/37) e extrato bancário (fls. 31/32).

Ao final, a segurança foi denegada, considerando a falta de comprovação de que os medicamentos tenham sido pleiteados junto à autoridade impetrada e, ainda, que o Município tenha respondido negativamente à solicitação.

Daí adveio o presente recurso interposto pelo demandante.

Pois bem.

Desde logo, cumpre observar que os medicamentos hidroclorotiazida 25mg, enalapril 10mg, sinvastatina 20mg e AAS 100mg, constam dentre aqueles que são fornecidos pelo SUS (Rede Pública de Saúde - Farmácia Popular), consoante informações constantes dos sítios eletrônicos: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-de-medicamentos-pfpub>; https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/farmacias_credenciadas_pfpub_atualizada.xlsx/view; e <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/a/cido-acetilsalic-lico.pdf> (Acesso em 25/04/25).

Da mesma forma, em relação à insulina asparte (NovoRapid), pois a Portaria nº 10/2017 “*tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*”, que é fornecida pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica através dos locais de dispensação de medicamentos (https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/fme_-_locais_de_dispensacao_24.01.2025_1.pdf). Acesso em 25/04/25).

O necessário procedimento, inclusive, consta do sítio eletrônico do Governo do Estado de São Paulo, bastando, para tanto, apresentação de formulário LME e receita médica, ambos expedidos por médico, documentos pessoais e cópia de exames (https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/506_insulina_asparte_diabetesmeltipoi_v4.pdf. Acesso em 25/04/25)

Sendo assim, e como ressaltado pelo impetrado (fls. 79/93 e 94/102), não se vislumbra interesse de agir por parte do impetrante em relação a estes medicamentos que são dispensados pelo SUS, principalmente, considerando-se que o receituário médico está datado de 26/01/24 e a impetração se deu em 12/02/24, sem qualquer comprovação de recusa da administração em fornecê-los.

Quanto à insulina glargina melhor sorte não assiste ao apelante.

Tal como ocorreu em relação aos demais medicamentos supracitados, não veio aos autos quaisquer documentos a comprovar ter sido feito o pedido administrativamente, havendo apenas a declaração endereçada ao Secretário Municipal de Saúde de fls. 27, porém sem registro de protocolo, e o informe da Secretaria de Saúde de Botucatu sem data e assinatura (fls. 38)

De todo modo, é sabido que o mandado de segurança é um remédio constitucional destinado à proteção de direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público (art. 5º, LXIX, da Constituição Federal).

Entretanto, o direito não foi cabalmente comprovado pelos documentos que instruíram a inicial.

No caso em apreço, verifica-se que, ainda que a insulina glargina possua registro na ANVISA, certo é que não houve sua incorporação pelo SUS, de modo que, para acolhimento do pleito, necessário seria o cumprimento dos requisitos exigidos pelo Tema 106, do STJ:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;*
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;*
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.”*

E no caso, inexistente comprovação sobre a imprescindibilidade da insulina glargina ao impetrante, assim como não ficou demonstrada a ineficácia de outras insulinas que são dispensadas pelo SUS para o tratamento de sua doença, requisito expressamente exigido pelo Tema 106, do STJ.

Insta frisar também, que em 16/09/24, houve o julgamento do Tema 1234, pelo STF, que tratou da legitimidade passiva da União/competência da Justiça Federal e da possibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS.

Em julgamento conjunto, o STF fixou as seguintes teses acerca dos requisitos para fornecimento de medicamentos não incorporados (Tema 6):

Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento.

I. Caso em exame

1. O recurso. Recurso extraordinário em que o Estado do Rio

Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde.

2. Fato relevante. Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

3. Conclusão do julgamento de mérito. Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes.

4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

II. Questão em discussão

5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. Razões de decidir

6. Extraí-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

6.2. *Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.*

6.3. *Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.*

7. *A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.*

IV. *Dispositivo e tese*

8. *Recurso extraordinário a que se nega provimento.*

Tese de julgamento:

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

(RE 566471, Rel. Marco Aurélio, Rel. p/ Acórdão Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, julgado em 26/09/2024, publicado 28/11/2024)

Importante destacar que as novas exigências jurisprudenciais foram consolidadas nos enunciados das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, de modo a reforçar a obrigatoriedade dos critérios ali estabelecidos:

Súmula Vinculante nº 60: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em

governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.

Súmula Vinculante nº 61: 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).

Com tal quadro, por qualquer ângulo que se analise a questão, não há como acolher os argumentos da parte apelante, pois inobservados os requisitos exigidos, devendo ser mantida a r. sentença denegatória.

Ante o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao recurso.

MARCELO SEMER
Relator