



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000422720

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1014545-34.2023.8.26.0590, da Comarca de São Vicente, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, Apelantes ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE, é recorrido ADRIANA DOS SANTOS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento ao recurso, nos termos que constarão do acórdão. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente) E CARLOS VON ADAMEK.

São Paulo, 30 de abril de 2025.

CYNTHIA THOMÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Apelação Cível nº 1014545-34.2023.8.26.0590

Apelantes: Município de São Vicente e outro

Apelada: Adriana dos Santos

Comarca: São Vicente – Vara da Fazenda Pública

Juíza prolatora: Dra. Naira Blanco Machado

Voto nº 978

Direito à Saúde. Apelação. Fornecimento de medicamentos e insumos. Pedido julgado improcedente.

I. Caso em Exame

Ação de obrigação de fazer ajuizada por Adriana dos Santos contra o Município de São Vicente e o Estado de São Paulo, visando ao fornecimento gratuito de insulinas Degludeca (Tresiba), Asparte (Fiasp) e do sensor FreeStyle Libre para controle de diabetes tipo 1. Alega ineficácia dos insumos fornecidos pelo SUS e impossibilidade financeira de custear o tratamento recomendado.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em: (i) a imprescindibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados; (ii) a inexistência de prova da ineficácia das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS; (iii) a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos.

III. Razões de Decidir

3. Não comprovado o preenchimento dos critérios clínicos específicos para o fornecimento da insulina Degludeca pelo SUS, conforme parecer técnico desfavorável do NATJUS.

4. Ausência de demonstração da imprescindibilidade do sensor FreeStyle Libre e da insulina Fiasp, marca específica da insulina Asparte, não incorporados ao SUS, conforme requisitos dos Temas 6 e 1234 do STF.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso provido para julgar improcedentes os pedidos iniciais.

Tese de julgamento: 1. A concessão de medicamentos não incorporados ao SUS requer cumprimento dos requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1234 do STF. 2. A responsabilidade solidária dos entes federativos não implica fornecimento de marca ou tecnologia específica sem comprovação de superioridade clínica.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196; Lei 8.080/90, art. 35, VII; CPC, art. 85, § 2º, art. 98, § 3º.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471, Tema 6; STF, RE nº 1.366.243, Tema

1234; TJSP, Apelação Cível 1071221-27.2024.8.26.0053, Rel. Eduardo Gouvêa, j. 24.03.2025; TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1500200-98.2024.8.26.0451, Rel. Maria Laura Tavares, j. 04.10.2024.

Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, ajuizada por ADRIANA DOS SANTOS em face do MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE e do ESTADO DE SÃO PAULO, com o objetivo de compelir os entes públicos ao fornecimento gratuito e contínuo de insumos indispensáveis ao controle do diabetes tipo 1, de que é portadora. Em especial, pleiteia o fornecimento das insulinas Degludeca (Tresiba) e Asparte (Fiasp), bem como do sensor FreeStyle Libre para monitoramento da glicemia. Alega, para tanto, que os insumos atualmente fornecidos pelo SUS não se mostraram eficazes no controle de sua condição, resultando em episódios graves de hipoglicemia, inclusive com perda de consciência. Argumentou, ainda, não possuir condições financeiras para custear o tratamento recomendado por sua médica assistente, que incluiu, em laudos acostados aos autos, justificativas clínicas específicas para a utilização dos medicamentos e dispositivo pleiteados.

A r.sentença de fls.206/211, cujo relatório adoto, rejeitou a preliminar de ilegitimidade passiva arguida pelo Município. No mérito, julgou procedente a ação, sob o fundamento de que foram observados os critérios estabelecidos no Tema 106 do STJ, considerando estarem presentes os três requisitos cumulativos exigidos: (i) laudo médico fundamentado apontando a imprescindibilidade do tratamento pleiteado e a ineficácia das terapias fornecidas pelo SUS; (ii) demonstração da hipossuficiência da autora; e (iii) registro dos medicamentos junto à Anvisa. Destacou-se, na fundamentação, que o relatório médico de fls. 33/37 aponta que a autora já foi submetida a todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública sem sucesso, sendo o sensor FreeStyle Libre o único sistema aprovado pela Anvisa que permite controle eficaz da glicemia, com segurança e prevenção de crises severas de

hipoglicemia.

Irresignados, tanto o Estado de São Paulo quanto o Município de São Vicente interpuseram apelação.

O Estado sustenta a ausência de preenchimento dos requisitos fixados no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, especialmente quanto à imprescindibilidade dos medicamentos e insumo pleiteados, bem como a inexistência de prova da ineficácia das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS. Aduz que há opções terapêuticas semelhantes incorporadas ao sistema público de saúde, conforme indicam os pareceres técnicos elaborados pelo NATJUS. Ressalta, ainda, que não cabe à parte autora escolher, com recursos públicos, marca ou tecnologia específica sem que reste demonstrada a superioridade clínica em relação às opções já fornecidas.

O Município, por sua vez, argui preliminar de ilegitimidade passiva, sob o fundamento de que os medicamentos e insumos solicitados não são padronizados na rede pública municipal e que, nos termos da Resolução SS nº 54/2012, a aquisição de itens excepcionais deve ser processada perante o Estado. Aduz, ainda, que o sensor FreeStyle Libre não se mostra imprescindível, e que há tecnologias alternativas disponíveis no SUS que garantem o controle glicêmico. Sustenta, por fim, que a imposição de fornecimento continuado pode comprometer a regularidade orçamentária do Município e requer, subsidiariamente, o direcionamento da execução conforme o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal, com previsão de ressarcimento pelo Estado caso mantida a condenação solidária.

Recursos processados, sem recolhimento do preparo pelos entes públicos e com apresentação de contrarrazões (fls.267/282)

É o relatório

Não colhe a preliminar de ilegitimidade passiva arguida pela municipalidade.

Cumpre destacar que houve modulação dos efeitos na tese fixada no Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal relativamente ao deslocamento da competência.

Em recente decisão proferida no Plenário em sessão virtual de 6 a 13 de dezembro de 2024, “*nos termos do Ofício Circular n. 30/2024 de 23/12/24 no acórdão dos sextos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, processo-paradigma do Tema n. 1234 – Medicamentos – ANVISA – SUS – Competência, com os seguintes esclarecimentos, sem efeitos modificativos: “Para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação: 1) **Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC; e 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados.***

Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico”.

Conforme a modulação dos efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal, que se aplica apenas ao deslocamento de competência (item 1 do acordo na Comissão Especial desta Corte), ficou estabelecido que a decisão só afeta os processos iniciados após a publicação do julgamento no Diário de Justiça Eletrônico.

Assim, a decisão não se aplica aos processos em andamento até essa data, e não será possível levantar conflitos negativos de competência sobre os processos anteriores a esse marco.

Dessa forma, tendo sido a ação ajuizada em 03 de novembro de 2023, antes da publicação da tese estabelecida pelo E. Supremo Tribunal Federal no tema nº 1.234 (16 de setembro de 2024) com repercussão geral reconhecida, permanece a competência da Justiça Estadual para decidir a questão.

No mais, no julgado do Tema 793 do STF foi fixada tese da solidariedade entre os entes federativos, ficando evidente a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos e insumos para garantia da saúde, a todos os níveis de governo, em cumprimento às diretrizes constitucionais sobre o tema, como se segue:

“Os entes da Federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”

Também não se ignora que todos os entes da federação respondem solidariamente perante o cidadão, cabendo aos integrantes do SUS, internamente, providenciarem o que for necessário para a solução das suas respectivas atribuições; buscando inclusive a compensação do ônus financeiro (artigo 35, VII, da Lei 8.080/90).

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos: (...) VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

Neste contexto, no que tange à alegação do Município de São Vicente quanto à responsabilidade exclusiva do Estado de São Paulo para o fornecimento dos medicamentos e insumos pleiteados, tal tese não merece acolhida.

Superada esta questão, passo à análise do mérito.

Em que pese o posicionamento da i.magistrada *a quo*, tenho que a sentença merece reforma.

Depreende-se dos autos que se trata de ação de obrigação de fazer, ajuizada por Adriana dos Santos em face do Município de São Vicente e do Estado de São Paulo, visando ao fornecimento gratuito das insulinas Degludeca (Tresiba), Aspart (Fiasp) e do aparelho sensor de glicose Freestyle Libre, indicados pelo médico que a assiste, para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1.

Como é cediço, o Supremo Tribunal Federal julgou o Tema 6, resultando na edição da Súmula Vinculante nº 61, que aborda o fornecimento de medicamento não incorporado na lista do SUS, pelo Poder Público. Veja-se:

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)”

Para a concessão de medicamento não padronizado foram estabelecidos os seguintes requisitos, que devem ser preenchidos cumulativamente:

I - Negativa administrativa da concessão do medicamento; II - Prova da ilegalidade do ato de não incorporação do CONITEC ou sua omissão; III - Impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro incorporado na lista de dispensação do SUS; IV - Prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, sendo insuficiente o relatório médico apresentado pelo autor - imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial; V - incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Ademais, ao apreciar o Tema nº 1234 de Repercussão Geral (RE nº 1.366.243), o C.Supremo Tribunal de Justiça fixou teses e editou a Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

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).

Sendo assim, com a edição desses precedentes qualificados, que estabelecem a interpretação do Supremo Tribunal Federal sobre o artigo 196 da Constituição Federal, torna o fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas do Sistema Único de Saúde uma medida excepcional.

Para que isso ocorra, portanto, é necessário que sejam cumpridos os seguintes requisitos, especificamente em seu “item 4”, Tema nº 1234 de Repercussão Geral:

IV Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de 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.

Mais a mais, é importante destacar que as teses estabelecidas nos Temas 6 e 1234 e nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm efeito imediato sobre os processos em andamento. Vale ressaltar que a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234 se aplica apenas à questão do deslocamento de competência.

No que concerne à insulina Degludeca (Tresiba), registro que se trata de análogo de insulina de ação prolongada, que foi incorporado ao SUS para o tratamento de diabetes tipo 1, nos termos da Portaria SCTIE nº 19/2019 e regulamentado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17/2019.

Portanto, não é necessário observar os requisitos estabelecidos nos referidos precedentes vinculantes acima descritos.

Contudo, para o fornecimento da referida insulina pelo SUS, é imprescindível o preenchimento dos critérios clínicos específicos previstos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tais como:

Critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada. Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DMI, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

☐ *Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;*

☐ *Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):*

- *Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;*
 - *Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);*
 - *Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);*
 - *Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.*
- ☐ *Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;*
- ☐ *Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.*

Neste contexto, observa-se que não restou devidamente comprovado o preenchimento dos critérios definidos no PCD, conforme constatado pelo NATJUS no parecer técnico 8019/2024 de fls.178/183, desfavorável ao uso da tecnologia : “*O Natjus-sp se manifesta desfavorável ao uso da tecnologia, considerando que não há descrição nos relatórios médicos apensos acerca do preenchimento dos critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas , de (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de novembro de 2019*”.

Em relação à insulina Asparte (Fiasp), importa destacar que, embora a insulina análoga de ação rápida, como a insulina Asparte convencional, já esteja incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o cumprimento dos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Diabetes Mellitus Tipo 1, o mesmo não ocorre em relação à insulina **Fiasp**, que consiste em uma marca específica de insulina Asparte, com adição de vitamina B3 (nicotinamida), a fim de proporcionar início de ação ultrarrápido.

A Insulina disponibilizada pelo SUS, insulina análoga de ação rápida, não contém a Vitamina Nicotinamida. Consta-se, portanto, que a insulina Asparte, de marca comercial Fiasp, prescrita pela médica que assiste a parte autora, não foi incorporada ao SUS e não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Assim, aplica-se ao caso a disciplina estabelecida nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, os quais exigem a observância de requisitos específicos para o deferimento da pretensão.

Consta dos autos que a médica responsável pelo acompanhamento do paciente relatou a tentativa de tratamento com as insulinas NPH e humana regular, bem como com outros análogos de ação prolongada, como a insulina glargina (Lantus e Toujeo), além de insulinas ultra-rápidas, como a insulina glulisina e a insulina asparte (NovoRapid), todas sem sucesso clínico satisfatório (fls.33/37).

Entretanto, observa-se que não há indicação de que o paciente tenha utilizado todas as insulinas disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial a insulina análoga de ação prolongada *detemir* e a insulina análoga de ação rápida *lispro*. Tal constatação evidencia que não houve o esgotamento das alternativas terapêuticas incorporadas, de modo que não se comprova a imprescindibilidade do fornecimento dos medicamentos pleiteados.

Tratando-se de medicamento não incorporado, é ônus do autor demonstrar, com base na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico já incorporado.

Não se admite a mera alegação de necessidade do medicamento, mesmo acompanhada de relatório médico, sendo imprescindível a demonstração de que a prescrição se fundamenta em evidências científicas robustas, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises de alta qualidade.

Ademais, é imprescindível também a demonstração de ilegalidade no ato de não incorporação pela CONITEC, ou a comprovação de omissão administrativa irregular. Em linha com o entendimento fixado pelo Supremo Tribunal Federal, a análise judicial do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamentos não incorporados restringe-se ao controle da legalidade do ato, não sendo possível ao Judiciário adentrar o mérito administrativo.

Neste sentido já decidiu o E.Tribunal de Justiça:

APELAÇÃO CÍVEL – Mandado de segurança - Pretensão voltada a compelir a autoridade impetrada a fornecer medicação (insulina degludeca 100UI/ml, ácido tióético 600mg, levotiroxina sódica 88 mcg, Resuvastatina 10mg + exetimiba 10mg, olmesartana medoxomila 20mg, empagliflozina 10mg, Semaglutida 1,34mg/ml), insumos e sensor glicêmico subcutâneo Free Style Libre 2), necessário ao tratamento de diabetes mellitus (CID E.10.7) – Sentença que denegou a segurança - Julgamento do Tema nº 1.234 pelo STF, que estabeleceu critérios para definição de competência nas demandas envolvendo entrega de medicamentos não padronizados – Modulação dos efeitos da decisão quanto à competência – Mandamus impetrado antes do julgamento definitivo do referido tema - Incabível a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo - Competência da Justiça Estadual configurada – Levotiroxina sódica que, por ser medicamento padronizado, está disponível na rede pública de saúde, e uma vez que não há negativa ou omissão no fornecimento via administrativa, não se justifica o seu requerimento via judicial – Não demonstrada em relação aos demais fármacos e insumos pleiteados o preenchimento dos requisitos do Tema nº 6 de Repercussão Geral, especialmente quanto à incapacidade financeira da impetrante em arcar com os custos do tratamento – Sentença mantida – Recurso desprovido. (TJSP; Apelação Cível

1071221-27.2024.8.26.0053; Relator (a): Eduardo Gouvêa; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 24/03/2025; Data de Registro: 24/03/2025)

REEXAME NECESSÁRIO - APELAÇÃO CÍVEL – MANDADO DE SEGURANÇA - Fornecimento de medicamento não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) – Aplicação do Recurso Especial 1.657.156/RJ (Tema 106 STJ) – Não demonstração da imprescindibilidade do medicamento (insulina degludeca) e do insumo ("Freestyle Libre") com relação aos recursos fornecidos no SUS – Sentença reformada – Reexame necessário provido – Recurso do impetrante prejudicado. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1500200-98.2024.8.26.0451; Relator (a): Maria Laura Tavares; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Piracicaba - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 04/10/2024; Data de Registro: 04/10/2024).

No que se refere ao pedido de fornecimento do aparelho FreeStyle Libre, cumpre destacar que a legislação vigente (Lei Federal nº 11.347/2006 e Portaria nº 2.583/2007) assegura aos portadores de diabetes mellitus o acesso gratuito a medicamentos e insumos para o controle da glicemia, incluindo tiras reagentes, lancetas e glicosímetros convencionais, mas não contempla, expressamente, a disponibilização de sistemas de monitoramento contínuo de glicose.

Importa acrescentar que, no tocante ao fornecimento do FreeStyle Libre, não há estudos clínicos comparativos de alto nível que indiquem a superioridade do dispositivo em relação aos métodos tradicionais de monitoramento da glicemia já distribuídos na rede pública, como os glicosímetros e tiras reagentes.

No caso concreto, ainda que prescrito o uso do aparelho FreeStyle Libre, o laudo médico acostado aos autos (fl.35) não comprova a imprescindibilidade do equipamento para o controle glicêmico do paciente, tratando-se, na verdade, de

mera substituição do método tradicional por tecnologia mais moderna, sem respaldo técnico suficiente para justificar o fornecimento.

Neste sentido:

APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS ÀS POLÍTICAS DO SUS. Pretensão de fornecimento dos medicamentos Insulina Degludeca 100UI/ml, Insulina ultra-rápida Faster Asparte, Glyxamby 5/25mg, Levoid 75mcg, bem como do sistema de monitoramento de glicose Freestyle Libre e agulhas para caneta de insulina. O fornecimento judicial de medicamento não incorporado nas listas do SUS requer o cumprimento cumulativo dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234. Desnecessidade, no caso concreto, de devolver os autos à origem para dar oportunidade à autora de produzir as provas para cumprimento das exigências do STF. Impossibilidade de dilação probatória no rito do mandado de segurança. Ausência de demonstração de direito líquido e certo. Aplicação dos requisitos dispostos no Tema nº 106 do STJ somente em relação ao pedido de fornecimento do aparelho "FreeStyle Libre" para controle glicêmico e insumos correlatos. Imprescindibilidade do equipamento e ineficácia dos glicosímetros convencionais fornecidos pelo SUS não demonstradas. Sentença reformada. Recurso voluntário e remessa necessária providos. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1061745-62.2024.8.26.0053; Relator (a): Eduardo Prata Vieira; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 13ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 02/04/2025; Data de Registro: 02/04/2025)

No caso em questão, o tratamento necessário para a autora é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e é eficaz no controle da diabetes mellitus. Os

itens necessários para o controle da condição, que atendem às necessidades da autora, já estão disponíveis gratuitamente.

Observa-se, ainda, que há parecer técnico desfavorável emitido pelo NATJUS (fls. 178/183), o que reforça a ausência de comprovação da imprescindibilidade das tecnologias pleiteadas.

Note-se, ademais, que a questão não é fornecer o medicamento, mas sim um tratamento específico, que não é necessariamente e comprovadamente superior aos outros disponíveis no mercado.

Embora seja indiscutível o direito de qualquer pessoa a receber tratamento médico adequado no Sistema Único de Saúde, não é possível atender à solicitação de condenação dos entes públicos para fornecerem os medicamentos e aparelhos específicos desejados pela autora, uma vez que não foi comprovado que os tratamentos já oferecidos pelo SUS sejam, repise-se, ineficazes.

Outrossim, não se nega a importância do bem jurídico a ser protegido, nem a obrigação do Estado, conforme o artigo 196 da Constituição Federal.

No entanto, é fundamental comprovar que todas as opções do Sistema Único de Saúde foram esgotadas e que os requisitos dos precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal foram cumpridos, o que é imprescindível para considerar o fornecimento de medicamentos e insumos de alto custo, garantindo o uso cauteloso do dinheiro público e o bem-estar social do maior número de pessoas, já que os recursos orçamentários são limitados.

Deste modo, é o caso de se reformar a r. sentença.

Ante o exposto, dou provimento aos recursos para julgar improcedentes os pedidos iniciais. Em decorrência da inversão do ônus de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

sucumbência a autora arcará com o pagamento das custas e demais despesas processuais, bem como honorários advocatícios no percentual mínimo estabelecido no artigo 85, § 2º do Código de Processo Civil, observando-se a gratuidade de justiça (artigo 98, § 3 do Código de Processo Civil).

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional aventada, observando-se ser desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando, para tanto, que a questão tenha sido analisada.

CYNTHIA THOMÉ
Relatora