



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000444814

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1008242-53.2023.8.26.0024, da Comarca de Andradina, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrida LUCINEIDE BARBOSA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **acolheram o reexame necessário. V. U.**, de conformidade com o voto da relatora, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente) E LUCIANA BRESCIANI.

São Paulo, 7 de maio de 2025.

CYNTHIA THOMÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Reexame Necessário nº 1008242-53.2023.8.26.0024

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Recorrido: Lucineide Barbosa

Interessado: Secretário Municipal de Saúde de Andradina e Secretário de Saúde do Estado de São Paulo

Comarca: Andradina – 2ª Vara

Juiz Prolator: Dr. Edson José de Araujo Junior

Voto nº 300

Direito Administrativo. Mandado de Segurança. Saúde Pública. Reexame necessário acolhido.

I. Caso em Exame

Reexame necessário contra sentença que determinou o fornecimento de insulina glargina à impetrante, portadora de Diabetes Mellitus Tipo 1, sob pena de multa diária em caso de descumprimento. A impetrante alegou intolerância à insulina NPH e solicitou o medicamento devido à incapacidade financeira de adquiri-lo.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar se a impetrante atende aos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o fornecimento de insulina glargina pelo SUS.

III. Razões de Decidir

3. A impetrante não comprovou documentalmente o preenchimento dos requisitos do PCDT, como uso associado da insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses

4. O parecer do NATJUS foi desfavorável ao fornecimento do medicamento, destacando que a insulina glargina, apesar de incorporada ao SUS, não integra a relação oficial de dispensação no Município e Estado.

IV. Dispositivo e Tese

5. Reexame necessário acolhido. Segurança denegada.

Tese de julgamento: 1. O fornecimento do medicamento pelo SUS está condicionado ao cumprimento dos critérios técnicos do PCDT. 2. A ausência de comprovação documental impede o acolhimento da pretensão de fornecimento de insulina glargina.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196

Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17/2019

Jurisprudência Citada:

STJ, REsp nº 106, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, j. 22.05.2019.

Vistos.

Trata-se de reexame necessário contra r. sentença de fls. 133/139, cujo relatório adoto, que concedeu a segurança para o fim de *“determinar às autoridades coatoras o fornecimento do medicamento referido na inicial (fls. 01/19), na quantidade pleiteada (vide documento de fls. 25, 26/27, 28, 35 e 89), ou medicamento genérico com o mesmo princípio ativo, pelo período que se fizer necessário ao tratamento, mediante a comprovação periódica da necessidade pela parte, ou de acordo com nova prescrição médica, sob pena de multa diária no valor de R\$ 100,00 (cem reais) em caso de descumprimento injustificado, até um total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), sem prejuízo da adoção de outras medidas que se façam necessárias ao efetivo cumprimento da ordem”*.

Ausente recurso, os autos subiram por força do reexame necessário.

Parecer da Procuradoria de Justiça favorável à manutenção da sentença (fls.168/177).

Importa observar que foi proferido despacho determinando que as partes fossem intimadas a informar se a impetrante atendia aos critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação prolongada, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus Tipo 1, instituído pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17/2019 (fls.178/179), juntando manifestação do médico responsável e do técnico da Secretaria de Estado da Saúde sobre a viabilidade do tratamento, além de novo relatório médico atualizado, considerando que o documento até então apresentado datava de 2012.

Em resposta, a impetrante limitou-se a apresentar relatório médico indicando apenas que *“não tolera o uso da insulina NPH humana em virtude de episódios de hipoglicemia”* (fls.184/186).

A Fazenda Pública, a seu turno, informou que a insulina glargina é fornecida no componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) apenas nas apresentações em canetas e refis, e que o frasco de 10 ml não é contemplado no SUS por ser usualmente utilizado em bombas de infusão de insulina.

É o relatório

Trata-se de Mandado de Segurança, com pedido liminar, impetrado por LUCINEIDE BARBOSA em face do SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ANDRADINA e SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO, objetivando o fornecimento do medicamento "insulina glargina" 100ui/ml-frasco com 10 m, 05 frascos por mês.

A impetrante afirma, em síntese, que é portadora de DM1 do adulto, conhecida como LADA (CID E.10.7), e precisa usar o medicamento mencionado, conforme prescrição médica (fls.25). No entanto, por não ter condições financeiras para arcar com o custo do medicamento, solicitou aos requeridos a obtenção gratuita, mas seu pedido foi recusado.

Por outro lado, a impetrada argumenta que, conforme o Enunciado 96 do Conselho Nacional de Justiça, o mandado de segurança só pode ser impetrado em questões de saúde pública quando o medicamento, produto, órtese, prótese ou procedimento constar nas listas RENAME, RENASES ou em protocolo do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, destaca que, de acordo com o julgamento do Recurso Especial Repetitivo Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, a dispensação de medicamentos exige comprovação, por meio de laudo médico detalhado, da necessidade do remédio, da ineficácia do tratamento oferecido pelo SUS, do registro na ANVISA e da incapacidade econômica do paciente para arcar com os custos. Também ressaltou que o artigo 196 da Constituição Federal não

garante o fornecimento de todo e qualquer medicamento necessário e defendeu que não há comprovação científica da superioridade do medicamento prescrito em relação aos disponíveis no SUS.

A r.sentença julgou procedente o pedido inicial sob o fundamento de que a impetrante satisfaz os critérios previstos no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, considerando ainda que o medicamento está previamente registrado na ANVISA. Além de asseverar que *“O C. Superior Tribunal de Justiça mantém jurisprudência consolidada, afirmando que nas ações em que se busca o fornecimento de medicamentos, a escolha do fármaco compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública.x.*

Em que pese o posicionamento do i.magistrado *a quo*, a sentença merece ser reformada.

O medicamento pleiteado está incorporado à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde a edição da Portaria SCTIE nº 19, de 2019.

Todavia, o fato de a insulina glargina constar nas listas de medicamentos incorporados não significa que seu fornecimento seja automático e incondicionado. A dispensação do fármaco está subordinada aos critérios técnicos definidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1, aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17/2019, do Ministério da Saúde, e que estabelece critérios objetivos para o acesso à insulina análoga de ação prolongada no âmbito do SUS.

Nesse contexto, incumbe à parte impetrante o ônus de demonstrar, de forma clara e precisa, o preenchimento dos requisitos estabelecidos no PCDT, inclusive mediante documentação médica específica e atualizada.

apresentar comprovação quanto ao atendimento dos critérios técnicos para utilização da insulina glargina, a impetrante limitou-se a juntar novamente relatório médico genérico, sem detalhamento técnico, mencionando a “*intolerância à insulina NPH*” em razão de episódios de hipoglicemia. Tal informação isolada não é suficiente para afastar a necessidade de observância das exigências do protocolo vigente.

Segundo o referido PCDT, para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, como a glargina, o paciente deverá preencher, cumulativamente, os seguintes requisitos:

-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 exclusão de causas evitáveis:

-Hipoglicemia grave (que exige atendimento emergencial ou ajuda de terceiros), comprovada mediante documento idôneo;

-Hipoglicemias não graves repetidas (duas ou mais por semana), com glicemia < 54 mg/dL ou < 70 mg/dL acompanhada de sintomas;

-Hipoglicemias noturnas repetidas (mais de um episódio por semana);

-Mau controle glicêmico persistente, com base em hemoglobina glicada (HbA1c) alterada por 12 meses;

-Acompanhamento regular com equipe médica e multidisciplinar, preferencialmente com endocrinologista;

-Realização de automonitorização da glicemia capilar ao menos três vezes ao dia.

No caso concreto, a impetrante não demonstrou documentalmente o preenchimento de tais requisitos. Os documentos que acompanharam a inicial

consistem apenas em prescrições médicas genéricas, conforme já mencionado, sem relatório médico circunstanciado e tampouco que ateste o uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida.

A ausência de comprovação de tais requisitos impede, nesse contexto, o acolhimento da pretensão deduzida, pois inviabiliza a aferição do enquadramento clínico da parte impetrante nos parâmetros do SUS para o fornecimento da insulina análoga de ação prolongada (glargina 100ui/ml).

Somando-se a isso, verifica-se que há parecer desfavorável do NATJUS a fls.74/76. Vejamos:

“(...)A CONITEC deliberou por recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (DM1), condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. O análogo de Insulina de ação prolongada, apesar de ter tido recomendação de incorporação ao SUS para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, a Insulina de ação prolongada ainda não integra nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado. A insulina análoga de ação prolongada encontra-se listada no grupo 1A (componente especializado) da RENAME 2022. Os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 5.4. Quanto ao uso da tecnologia: () Favorável (x) Desfavorável”.

Cumprе ressaltar que o tratamento necessário para a impetrante é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e é eficaz no controle da diabetes

mellitus, além de reduzir os riscos associados à doença.

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 o preenchimento dos requisitos técnicos estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), mesmo em se tratando de medicamento já incorporado ao Sistema Único de Saúde. Isso porque, conforme expressamente dispõe a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17/2019, do Ministério da Saúde, o fornecimento da insulina glargina está condicionado ao estrito cumprimento dos critérios clínicos nela previstos.

Por fim, como o mandado de segurança não permite a análise ampla de provas além das documentais que acompanham a petição inicial, a única solução viável é a denegação da ordem. O direito alegado deve estar comprovado por documentos, o que não ocorreu neste caso.

Diante disso, impõe-se a reforma da sentença, para denegar a segurança requerida pela impetrante.

Ante o exposto, acolhe-se o reexame necessário.

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
Relator(a)