



APELAÇÃO Nº.: 0801614-06.2022.8.19.0010
APELANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
APELADA: ELZI FERREIRA DOS SANTOS
DESEMBARGADORA: ADRIANA RAMOS DE MELLO

ACÓRDÃO

Ementa: DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. APELAÇÃO. RETORNO DOS AUTOS DA 3ª VICE-PRESIDÊNCIA. NOVA ORIENTAÇÃO DA SUPREMA CORTE. EDIÇÃO DAS SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. TESES FIRMADAS PELA SUPREMA CORTE NOS TEMAS 1234 E 6. PRINCÍPIO DA VEDAÇÃO DA DECISÃO SURPRESA. JUÍZO DE RETRATAÇÃO EXERCIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Pleito autoral julgado procedente para condenar o Estado do Rio de Janeiro e o Município de Bom Jesus do Itabapoana a fornecer os medicamentos solicitados para tratamento de Anormalidade da marcha (CID R 26) e Gonartrose – Artrose no joelho (CID M 17).

2. Recurso do Estado do Rio de Janeiro, requerendo a reforma da sentença, tendo em vista a impossibilidade de condenação dos entes públicos ao fornecimento de remédios para uso *off label*, isto é, para o tratamento de enfermidade diversa daquelas indicadas na bula e autorizadas pela ANVISA.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





3. A questão em discussão consiste em saber se o acórdão está em consonância com a nova orientação do Supremo Tribunal Federal.

III. RAZÕES DE DECIDIR

4. O Supremo Tribunal Federal editou as Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, que estabeleceram novos parâmetros objetivos para a análise judicial de pedidos de fornecimento de medicamentos — inclusive de alto custo e não incorporados ao SUS — conforme critérios definidos no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, no âmbito do RE nº 566.471.

5. A análise judicial de pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar os parâmetros definidos no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, no âmbito do RE nº 566.471.

6. Consoante definiu o Supremo Tribunal Federal no bojo do julgamento do Tema 1234, “Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.”.

7. A controvérsia posta pelo Estado do Rio de Janeiro refere-se aos medicamentos BROMAZEPAM 6 MG e DILTIAZEM 60 MG, os quais, segundo o recorrente, não foram aprovados pela ANVISA para o tratamento pretendido pela autora, sendo considerados “off label”.

8. Todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública, em todas as esferas — federal,

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





estadual e municipal — devem observância obrigatória às diretrizes fixadas nas súmulas vinculantes 60 e 61.

9. A Suprema Corte negou a modulação de efeitos à decisão que julgou o Tema 6 de Repercussão Geral, determinando, todavia, que seja “concedida às partes a oportunidade de se manifestarem sobre a adequação ou não do seu caso aos critérios estabelecidos, inclusive com a discussão de questões de fato ou de direito”.

10. Imperativa a aplicação do juízo de retratação previsto no artigo 1.030, inciso II, do CPC.

11. A decisão proferida deve se adequar a tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal na Súmula Vinculante nº 61, bem como nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, para comprovação dos novos requisitos exigidos para a concessão do medicamento.

12. Necessidade de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, uma vez que a parte autora não teve a oportunidade de se manifestar quanto aos novos requisitos fixados no enunciado vinculante.

IV. DISPOSITIVO E TESE

13. Exercício do juízo de retratação, para anular parcialmente a sentença, a fim de que seja oportunizada à parte autora a adequação da demanda aos requisitos previstos na Súmula vinculante nº 61 do STF, com a consequente dilação probatória, **mantendo-se a decisão que antecipou a tutela de urgência.**

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



Dispositivos relevantes citados: artigo 103-A da Constituição Federal; artigo 1.040, II, do CPC.

Jurisprudência relevante citada: RE nº 566.471, STF; Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, STF; 0800835-24.2022.8.19.0019 - APELAÇÃO. Des(a). RENATA MARIA NICOLAU CABO - Julgamento: 06/05/2025 - SEXTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 21ª CÂMARA CÍVEL); 0003588-05.2018.8.19.0026 - APELAÇÃO. Des(a). RENATA MARIA NICOLAU CABO - Julgamento: 29/04/2025 - SEXTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 21ª CÂMARA CÍVEL).

Vistos, relatados e discutidos estes autos da apelação n.º **0801614-06.2022.8.19.0010**, em que é apelante o **ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, sendo apelada **ELZI FERREIRA DOS SANTOS**,

ACORDAM os/as Desembargadores/as da Sexta Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro para exercer juízo de retratação, para anular parcialmente a sentença proferida, a fim de que seja oportunizada à parte autora a adequação da demanda aos requisitos previstos na Súmula vinculante nº 61 do STF, com a consequente dilação probatória, mantendo-se a decisão que antecipou a tutela de urgência.

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





VOTO

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer proposta por ELZI FERREIRA DOS SANTOS em face do ESTADO DO RIO DE JANEIRO e do MUNICÍPIO DE BOM JESUS DO ITABAPOANA para Fornecimento de insumos hospitalares e medicamentos, para tratamento de Anormalidade da marcha (CID R 26) e Gonartrose – Artrose no joelho (CID M 17).

Segundo consta, necessita de FRALDAS GERIÁTRICAS TAMANHO XG, MAGNEN B6, 30 COMP. AO MÊS, DULOXETINA 30 MG, 30 COMP. AO MÊS, BROMAZEPAM 6 MG, 30 COMP. AO MÊS, IMURAN 50 MG, 30 COMP. AO MÊS e DILTIAZEM 60 MG, 30 COMP. AO MÊS, e não possui condições de arcar com o custo do tratamento, sem prejuízo de sua subsistência.

O Juízo *a quo* julgou procedente os pedidos, conforme o dispositivo abaixo:

“...Diante do exposto, confirmo a decisão que deferiu a tutela de urgência do index 32560358 e JULGO PROCEDENTE o pedido formulado para CONDENAR o MUNICÍPIO DE BOM

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



JESUS DO ITABAPOANA E O ESTADO DO RIO DE JANEIRO, a fornecer a ELZI FERREIRA DOS SANTOS os medicamentos necessários, conforme ordem médica, nos períodos, quantidades e frequências para tratamento da patologia apresentada, visto que é portadora de Anormalidade da marcha (CID R 26) e Gonartrose – Artrose no joelho (CID M 17), conforme laudo médico, com a antecedência necessária à continuidade e eficiência do tratamento, incluindo demais e eventuais insumos necessários ao tratamento da demandante, tudo de acordo com a respectiva prescrição médica, com termo a quo dez dias a contar da intimação da presente, sob pena de sequestro ou penhora de valores, devendo a parte autora, de seis em seis meses apresentar receituários atualizados diretamente à Administração Pública Municipal ou Estadual. Os réus estão obrigados ao fornecimento dos medicamentos prescritos à parte autora pleiteados na inicial e outros que porventura se mostrarem necessários ao tratamento da mesma doença que fundamentou o pedido, a qualquer tempo, mediante apresentação do atestado médico oriundo de profissional habilitado sempre que forem exigidos novos medicamentos. Neste momento a parte autora necessita dos medicamentos/insumos/procedimentos abaixo discriminados, devendo ser observada a impossibilidade de substituição. FRALDAS GERIÁTRICAS TAMANHO XG (quatro unidades por dia), MAGNEN B6, 30 COMP. AO MÊS, DULOXETINA 30 MG, 30 COMP. AO MÊS, BROMAZEPAM 6 MG, 30 COMP. AO MÊS, IMURAN 50 MG, 30 COMP. AO MÊS e DILTIAZEM 60 MG, 30 COMP. AO MÊS. Se a parte autora noticiar novo descumprimento, intimem-se os réus para comprovação do fornecimento/cumprimento, no prazo de 5 dias, ou justificar a impossibilidade, sob pena de sequestro de verbas. Decorrido o prazo sem comprovação pelos réus,

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



determinar-se-á, de plano, o sequestro de valor suficiente ao seu cumprimento, ou a penhora online de valor suficiente ao seu cumprimento, devendo a parte autora, na oportunidade, juntar 3 (três) orçamentos e receituário atualizado (de pelo menos três meses), caso não haja nos autos. Deixo de condenar a parte ré nas custas e taxa judiciária, uma vez que por força da Lei Estadual 3.350/99 é isenta. Em que pese tenha sido atribuído valor à causa com base no custo do medicamento pleiteado, entendo que, por tratar-se de direito à saúde o cerne da demanda, o presente feito possui proveito econômico inestimável, razão pela qual, por apreciação equitativa, ante a baixa complexidade da demanda e observando o disposto nos incisos do parágrafo 2º, conforme parágrafo 8º, ambos do art. 85 do NCPC, arbitro os honorários advocatícios no importe de R\$500,00, valor que deverá ser corrigido monetariamente desde a data desta sentença e juros moratórios a partir da data do trânsito em julgado da decisão (§16, art. 85 NCPC), a ser pago por ambos os réus, na proporção de R\$250,00 para cada réu, em favor da DPGE...”

Irresignado, apelou o ESTADO DO RIO DE JANEIRO, requerendo a reforma da sentença, tendo em vista a impossibilidade de condenação dos entes públicos ao fornecimento de remédios para uso *off label*, isto é, para o tratamento de enfermidade diversa daquelas indicadas na bula e autorizadas pela ANVISA.

Aduziu que o medicamento DULOXETINA 30 MG passou pelo processo de avaliação pela CONITEC - Recomendação de NÃO incorporação ao SUS - Portaria SCTIE/MS 52/2021. Ademais, não é padronizado, mas possui alternativa

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





terapêutica - PCDT Dor crônica (CBAF): ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, amitriptilina, carbamazepina, clomipramina, dipirona, fenitoína, ibuprofeno, nortriptilina, paracetamol.

Alegou que sequer há afirmação em laudo médico de que os medicamentos fornecidos pelo sus não surtem o efeito terapêutico esperado privilegiando-se as alternativas terapêuticas já gratuitamente fornecidas, em detrimento de simples escolhas ou preferências pessoais da parte.

Contrarrazões em prestígio ao julgado.

Por meio de decisão monocrática, foi negado provimento ao recurso do Estado do Rio de Janeiro, tendo sido majorados os honorários em 2%, nos termos do art. 85, §11, do CPC. Os demais termos da sentença foram mantidos.

Confira-se a ementa:

APELAÇÃO. DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTOS OFF LABEL E INSUMOS. ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. IRRESIGNAÇÃO DO RÉU. 1. O art. 196, da CF, não obstante ser norma programática, deixa claro que o necessitado tem o direito de receber do Estado, assim

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





entendido União, Estados, Distrito Federal e Municípios, o suporte efetivo para a tutela do bem jurídico mais importante da sociedade, qual seja, a vida. 2. Protocolo para julgamento com perspectiva de gênero do CNJ que indica as diferentes formas pelas quais as desigualdades de gênero se operam, a depender de diversos marcadores sociais, como, por exemplo, raça, classe, escolaridade, origem, etnia, deficiência, idade, identidade de gênero e sexualidade. 3. Impedir que mulher idosa, hipossuficiente, tenha acesso aos tratamentos e demais suportes e insumos é perpetuar a situação de violência em sua condição de mulher por parte do Estado, que negligencia a gravidade do cenário em que ela se encontra, deixando de fornecer-lhe devido acesso à saúde. 4. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (TEMA 106 STJ). 5. Entendimento sedimentado no REsp nº 1.657.156/RJ: 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. 6. Receituário médico que comprova a necessidade do uso do medicamento para o tratamento e manutenção da saúde da autora; comprovada a hipossuficiência financeira da parte autora; medicamento registrado ANVISA. 7. Alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS não exonera o poder público de fornecer os medicamentos prescritos pelo médico assistente da paciente. 8. SENTENÇA

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO. (Apelação cível nº 0801614-06.2022.8.19.0010, Desembargadora Relatora Adriana Ramos de Mello, j. 11/09/2024.)

A decisão monocrática foi confirmada posteriormente pelo colegiado, no julgamento do agravo interno interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, nos seguintes termos:

AGRAVO INTERNO NA APELAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTOS OFF LABEL E INSUMOS. ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECURSO DO RÉU.

1. O art. 196, da CF, não obstante ser norma programática, deixa claro que o necessitado tem o direito de receber do Estado, assim entendido União, Estados, Distrito Federal e Municípios, o suporte efetivo para a tutela do bem jurídico mais importante da sociedade, qual seja, a vida.

2. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (TEMA 106 STJ).

3. Entendimento sedimentado no REsp nº 1.657.156/RJ: 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

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





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.

4. Receituário médico que comprova a necessidade do uso do medicamento para o tratamento e manutenção da saúde da autora; comprovada a hipossuficiência financeira da parte autora; medicamento registrado ANVISA.

5. Alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS não exonera o poder público de fornecer os medicamentos prescritos pelo médico assistente da paciente.

6. Argumentos expendidos pelo agravante que não lograram demonstrar o desacerto da decisão agravada, em especial porque já foram especificamente enfrentados e refutados na decisão monocrática recorrida.

7. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. (Apelação criminal nº 0801614-06.2022.8.19.0010, Sexta Câmara de Direito Público (antiga 21ª Câmara Cível), Des. Rel. Adriana Ramos de Mello, j. 12/02/2025.)

Em face dessa decisão, foram opostos embargos de declaração, os quais foram desprovidos por este colegiado (índex. 000130).

Inconformado, o ESTADO DO RIO DE JANEIRO interpôs Recurso Extraordinário e Especial (índices 000149 e 000159).

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Considerando que as questões em discussão estavam foram debatidas no bojo do julgamento do Tema 1234, do STF, a 3ª Vice-Presidência deste Tribunal determinou o encaminhamento dos autos à Câmara de origem para eventual exercício do juízo de retratação à luz do tema 1234, do STF (índice 000206):

“À vista do exposto, ENCAMINHO OS AUTOS À CÂMARA DE ORIGEM para análise do exercício do juízo de retratação, à luz do Tema nº 1234 do STF, na forma da fundamentação supra.”

É o relatório.

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer proposta por ELZI FERREIRA DOS SANTOS em face do ESTADO DO RIO DE JANEIRO e do MUNICÍPIO DE BOM JESUS DO ITABAPOANA para Fornecimento de insumos hospitalares e medicamentos, para tratamento de Anormalidade da marcha (CID R 26) e Gonartrose – Artrose no joelho (CID M 17).

Na hipótese dos autos, o juízo sentenciante, confirmando a tutela de urgência deferida, julgou procedente a pretensão autoral para condenar o Município de Bom Jesus do Itabapoana e o Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento dos seguintes medicamentos: FRALDAS GERIÁTRICAS TAMANHO XG (quatro unidades por dia), MAGNEN B6, 30 COMP. AO MÊS, DULOXETINA 30 MG, 30 COMP. AO MÊS,

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





BROMAZEPAM 6 MG, 30 COMP. AO MÊS, IMURAN 50 MG, 30 COMP. AO MÊS e DILTIAZEM 60 MG, 30 COMP. AO MÊS.

A controvérsia posta pelo Estado do Rio de Janeiro refere-se aos medicamentos BROMAZEPAM 6 MG e DILTIAZEM 60 MG, os quais, segundo o recorrente, não foram aprovados pela ANVISA para o tratamento pretendido pela autora, sendo considerados “*off label*”.

Cumprе destacar que, em razão de sua relevância jurídica e elevada densidade social, a controvérsia relacionada ao fornecimento de medicamentos pelo Poder Público vem sendo analisada sob uma perspectiva macrojurídica pelas Cortes Superiores, por meio dos institutos da Repercussão Geral e dos Recursos Repetitivos, com o objetivo de conferir tratamento uniforme e coerente à matéria, em observância ao princípio da segurança jurídica.

Nesse contexto, após a prolação do acórdão dos presentes autos, o Supremo Tribunal Federal editou as Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, publicadas, respectivamente, em 20 de setembro de 2024 e 3 de outubro de 2024.

No tocante à análise judicial de pedidos de **fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS**, o enunciado de súmula vinculante nº 61

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





determina a observância dos parâmetros definidos no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, no âmbito do RE nº 566.471, sendo exigida a comprovação cumulativa dos seguintes requisitos:

“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.”

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



Consoante definiu o Supremo Tribunal Federal no bojo do julgamento do Tema 1234¹, “*Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e **medicamentos off label** sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.*”.

Conforme dispõe o artigo 103-A da Constituição Federal, os efeitos da Súmula Vinculante têm início a partir de sua publicação na imprensa oficial. No caso da Súmula Vinculante nº 61, tal publicação ocorreu em 3 de outubro de 2024, data a partir da qual todos os órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública, em todas as esferas — federal, estadual e municipal — devem observância obrigatória às diretrizes nela fixadas.

No presente caso, a sentença não transitou em julgado, e considerando que se trata de precedente vinculante, com aplicabilidade imediata aos processos em curso, mostra-se imperativa a aplicação do juízo de retratação previsto no artigo 1.030, inciso II, do CPC.

¹ RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024.

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Ressalta-se que, julgando os Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 566.471², a Suprema Corte negou a modulação de efeitos à decisão que julgou o Tema 6 de Repercussão Geral, determinando, todavia, que seja *“concedida às partes a oportunidade de se manifestarem sobre a adequação ou não do seu caso aos critérios estabelecidos, inclusive com a discussão de questões de fato ou de direito”*.

A determinação atende à necessidade de se resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, uma vez que a parte autora não teve a oportunidade de se manifestar quanto aos novos requisitos fixados no enunciado vinculante.

Diante disso, impõe-se a anulação parcial da sentença, no que se refere aos medicamentos objetos da discussão (**BROMAZEPAM 6 MG** e **DILTIAZEM 60 MG**) com a consequente reabertura da fase de instrução probatória, a fim de oportunizar à parte autora a adequação da demanda aos requisitos estabelecidos na Súmula Vinculante nº 61 do STF.

² (RE 566471 ED, Relator(a): LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 01-09-2025, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 08-09-2025 PUBLIC 09-09-2025)

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Tal medida é necessária para evitar ofensa aos princípios da vedação às decisões surpresa, da paridade de armas e da cooperação processual, nos termos dos artigos 7º, 9º e 10 do Código de Processo Civil, os quais asseguram às partes o direito de se manifestarem sobre todos os elementos que possam influenciar no julgamento da causa.

Inclusive, este Tribunal de Justiça tem precedentes nesse sentido, senão vejamos:

ACÓRDÃO. Apelação cível. Direito à saúde. Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade associado à dislexia e, possivelmente, ao transtorno do espectro autista. Fornecimento de medicações não padronizadas. Incidência dos Temas 6 e 1234 do STF.1. Parte autora com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade. Pleito de concessão dos medicamentos ESCITALOPRAN 20mg/ml (oxalato de escitalopram) e ATENZE 10mg (cloridrato de metilfenidato).2. Sentença de improcedência dos pedidos, com base no Tema 106 do STF, vigente à época.3. Após a prolação da decisão e a interposição do presente recurso, o STF editou as Súmulas vinculantes 60 e 61, determinando a aplicação, respectivamente, das teses firmadas nos Temas 1234 e 6.4. Princípio da vedação da decisão surpresa.5. Novo quadro normativo que exige a anulação da sentença, de ofício, a fim de facultar à parte autora a emenda da inicial, adequando-se o pedido às exigências do novo regramento normativo, com a consequente dilação probatória.6. Recurso prejudicado. (0800835-24.2022.8.19.0019 - APELAÇÃO. Des(a). RENATA

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



MARIA NICOLAU CABO - Julgamento: 06/05/2025 - SEXTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 21ª CÂMARA CÍVEL))
ACÓRDÃO *Apelação cível. Direito administrativo. Saúde. Fornecimento de medicamentos não padronizados. Incidência dos Temas 6 e 1234 do STF. Recurso do Estado.*1. Trata-se de ação de obrigação de fazer em que a autora pleiteia que sejam fornecidos os medicamentos INDADAPEN SR 1.5, BETES 1M, ANLO 5, ICTUS3 125, bem como fraldas descartáveis, fisioterapia motora e respiratória permanente, além insumos e procedimentos necessários ao tratamento da sua patologia, estando acamada devido à fratura, (HAS CID 1 11 e E11), além de acometida de incontinência urinaria.2. Sentença de improcedência dos pedidos, com fulcro no Tema 106 do STF, vigente à época.3. Após a prolação da supramencionada decisão e a interposição do presente recurso, o STF editou as Súmulas vinculantes 60 e 61, determinando a aplicação, respectivamente, das teses firmadas pela Suprema Corte nos Temas 1234 e 6.4. Princípio da vedação da decisão surpresa.5. **Novo quadro normativo que exige a anulação da sentença a fim de facultar à parte autora a emenda da inicial, adequando-se o pedido às exigências do novo regramento normativo, com a consequente dilação probatória.**6. Precedentes.7. Recurso prejudicado.(0003588-05.2018.8.19.0026 - APELAÇÃO. Des(a). RENATA MARIA NICOLAU CABO - Julgamento: 29/04/2025 - SEXTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 21ª CÂMARA CÍVEL))

Por tais fundamentos, consoante o disposto no artigo 1.040, II, do CPC, exerço **JUÍZO DE RETRATAÇÃO** para anular parcialmente a sentença proferida, a fim

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro
Sexta Câmara de Direito Público



de que seja oportunizada à parte autora a adequação da demanda aos requisitos previstos na Súmula vinculante nº 61 do STF, com a consequente dilação probatória, mantendo-se a decisão que antecipou a tutela de urgência.

Rio de Janeiro, assinado e datado digitalmente.

Desembargadora **ADRIANA RAMOS DE MELLO**
Relatora

A

Secretaria da Sexta Câmara Criminal
Beco da Música, 175, 1º andar – Sala 106 – Lâmina IV
Centro – Rio de Janeiro/RJ – CEP 20010-010
Tel.: + 55 21 3133-5006 – E-mail: 06ccri@tjrj.jus.br

Processo Nº: **0801614-06.2022.8.19.0010**

