



APELAÇÃO
nº 0804061-51.2023.8.19.0003

DESPACHO

A Suprema Corte, no julgamento dos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral, condicionou o fornecimento de fármaco não incluído nas listas de dispensação do SUS por decisão judicial ao preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item 4.4 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.

No caso concreto, tendo sido a presente ação ajuizada e julgada antes do julgamento dos referidos Temas 6 e 1234, o requerente não apresentou prova técnica minimamente compatível com os parâmetros



APELAÇÃO

nº 0804061-51.2023.8.19.0003

exigidos, tampouco demonstrou o cumprimento dos requisitos cumulativos trazidos pelos temas exarados pela Suprema Corte.

Ressalta-se que, julgando os Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, o STF, apesar de negar modulação de efeitos à decisão que julgou o Tema 6 de Repercussão Geral, determinou que fosse ζ 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 ζ .

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

Dessarte, há necessidade de verificação de atendimento dos novos requisitos e parâmetros estabelecidos nas teses firmadas nos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral, para fins de obrigar o ora recorrente ao fornecimento de tais medicamentos.

Por conseguinte, INTIME-SE o recorrido, para que comprove, no prazo de 10 dias, o atendimento e cumprimento dos novos requisitos e parâmetros estabelecidos por ocasião do julgamento dos Temas 6 e 1234 do STF.

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2026.

DES. EDUARDO GUSMAO ALVES DE BRITO NETO