

14ª CÂMARA CÍVEL DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RJ
EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO INOMINADO NA APELAÇÃO CÍVEL
PROCESSO N.º 0116474-42.2006.8.19.0001
EMBARGANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
EMBARGADO: GABRIEL DE OLIVEIRA BARBOSA REP/P/S/MÃE ADRIANA
FERREIRA DE OLIVEIRA
RELATOR: DESEMBARGADOR JOSÉ CARLOS PAES

**DECISÃO DA TERCEIRA VICE-PRESIDÊNCIA
DESTE TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REEXAME DA
MATÉRIA. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NA
APELAÇÃO CÍVEL. TEMAS 06 E 1234 DA
SUPREMA CORTE. MODULAÇÃO DOS EFEITOS
QUANTO À COMPETÊNCIA.
ESTABELECIMENTO DE NOVOS REQUISITOS
PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS
NÃO PADRONIZADOS PELO SUS.
NECESSIDADE DE REABERTURA DA FASE
INSTRUTÓRIA DO FEITO. SENTENÇA QUE SE
ANULA.**

1. Trata-se de embargos de declaração opostos contra o acórdão desta Câmara que, à unanimidade, conheceu o recurso e a ele negou provimento.
2. A questão controvertida, nesta oportunidade, reside em determinar se, em face do julgamento do Tema 1234 pelo STF, seria o caso (ou não) de adequação do julgado para inclusão da União no polo passivo da lide.
3. No julgamento do RE 1.366.243/RS, com repercussão geral reconhecida (Tema 1234), a Suprema Corte enfrentou a seguinte questão: “Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”.
4. Acerca da competência, nos casos em que o medicamento pleiteado não foi incorporado às listas do SUS, a Corte Maior firmou o entendimento de que compete ao Poder Judiciário, em sede de controle de constitucionalidade, analisar a validade da decisão administrativa que excluiu o medicamento do SUS.



de que as ações deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos.

5. Ocorre que os efeitos do *decisum*, no que tange à competência, foram modulados, aplicando-se o novo entendimento somente aos feitos que forem ajuizados após a publicação do julgamento em Diário Eletrônico, que se deu em 11/10/2024. Portanto, considerando que o presente processo foi distribuído em 20/09/2006, não se há de falar em inclusão da União Federal no polo passivo da demanda.

6. Inobstante tal fato, constata-se que, em atenção às demais teses fixadas nos Temas 1234 e 06 do STF, faz-se necessária a anulação da sentença e a reabertura da fase instrutória do feito.

7. É que, no julgamento desses casos, a Suprema Corte não apenas fixou tese sobre a competência, como também estabeleceu balizas que devem ser seguidas pela Administração e pelo Poder Judiciário envolvendo a resposta às solicitações por medicamentos não padronizados. Nessa toada, o item" 4 "da tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal estabelece requisitos adicionais para a análise dos pedidos de medicamentos não incorporados.

8. Além disso, o STF, ao julgar o Tema 06, estabeleceu requisitos obrigatórios para fornecimento de medicamentos não incorporados na lista oficial do SUS, independentemente do seu preço.

9. Desse modo, considerando que não houve modulação dos efeitos quanto à fixação desses requisitos, a sua aplicação é obrigatória para o presente caso, na forma dos artigos 926 e 927, inciso III, da Lei de Ritos. Aplicação da SV n.º 60/STF.

10. Impende ressaltar que, em conformidade com o novo entendimento vinculante, o Poder Judiciário não pode fundamentar sua decisão exclusivamente em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos pelo autor da ação. Dessa maneira, eventual julgamento imediato da apelação, à luz da instrução probatória firmada em período anterior, não pode ignorar as novas balizas fixadas pelo Supremo Tribunal F

ral, ensejaria evidente violação aos princípios da razoabilidade e do devido processo legal.

11. Assim sendo, alternativa não há que não a cassação da sentença, a fim de oportunizar às partes a formação de novos elementos de convicção, tendo como norte as exigências expostas nos Temas 06 e 1234 de Repercussão Geral. Precedente do TJRJ.

12. Por fim, registre-se não ser caso de aplicação da teoria da causa madura, tendo em vista que o caso não se amolda às hipóteses constantes no art. 1.013, § 3º, do Código de Processo Civil e, além disso, impõe-se a reabertura da fase de instrução probatória. Por consequência, as apelações interpostas restam prejudicadas.

13. Sentença anulada em juízo de retratação. Recurso prejudicado.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes Embargos de Declaração na Apelação Cível nos autos do processo n.º **0116474-42.2006.8.19.0001** em que é embargante o **ESTADO DO RIO DE JANEIRO** embargado **GABRIEL DE OLIVEIRA BARBOSA REP/P/S/MÃE ADRIANA FERREIRA DE OLIVEIRA**.

Acordam os Desembargadores que integram a 14ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade de votos, em exercer o juízo de retratação e anular a sentença proferida, determinando-se o retorno dos autos à origem para reabertura da fase de instrução do feito, em observância aos requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF nos Temas 06 e 1234, prejudicado o recurso.

RELATÓRIO

Trata-se de decisão prolatada pela Colenda Terceira Vice-Presidência deste Egrégio Tribunal de Justiça, que, às fls. 357-364 (000357), determinou o retorno dos autos a este Órgão Fracionário, nos termos do art. 1.030, III, do Código de Processo Civil, | eventual exercício de retratação à luz da tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal ao julgar os Temas 6 e 1234.



VOTO

Trata-se de embargos de declaração opostos contra o acórdão desta Câmara que, à unanimidade, conheceu o recurso e a ele negou provimento.

A questão controvertida, nesta oportunidade, reside em determinar se, em face do julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo STF, seria o caso (ou não) de adequação do julgado para inclusão da União no polo passivo da lide.

No julgamento do RE 1.366.243/RS, com repercussão geral reconhecida (Tema 1234), a Suprema Corte enfrentou a seguinte questão: “Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.”¹

Acerca da competência, nos casos em que o medicamento pleiteado não foi incorporado às políticas do SUS, a Corte Maior firmou o entendimento de que as ações deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos. Confira-se:

I- Competência 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas 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. (...)

Ocorre que os efeitos do *decisum*, no que tange à competência, foram modulados, aplicando-se o novo entendimento somente aos feitos que forem ajuizados após a publicação do julgamento em Diário Eletrônico, que se deu em 11/10/2024. Portanto, c

¹ BRASIL. STF. RE 1.366.243/RS. Relator MINISTRO GILMAR MENDES. TRIBUNAL Pleno. Julgamento 16/09/2024. DJe: 11/10/2024.

derando que o presente processo foi distribuído em 20/09/2006, não se há de falar em inclusão da União Federal no polo passivo da demanda. Confira-se o trecho do julgado:

(...)VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados 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(...).

Tal entendimento encontra conforto no seguinte precedente desta Corte de Justiça:

Ação de obrigação de fazer. Autora diagnosticada com epilepsia. Medicamento pleiteado na inicial que se revela indispensável à sua saúde, estando devidamente comprovada sua hipossuficiência financeira. Sentença de procedência. Medicamento que, embora não seja registrado na ANVISA, tem autorização para a importação pela ANS. Pleito de condenação do Estado e do Município de Pirai na obrigação de fornecimento do medicamento, na forma da Súmula nº 65 do TJ/RJ que se mostra correta. **Inaplicabilidade do Tema 1234 do STF ao caso concreto, por se tratar de demanda anterior ao referido julgado, tendo havido modulação dos efeitos no que se refere ao deslocamento de competência para a Justiça Federal, a fim de atingir apenas os processos novos.** Medicamento pleiteado não englobado na lista SUS, que não exonera os entes estatais do fornecimento. Decisão do STJ em repercussão geral. Tese firmada no julgamento do REsp. nº 1657156/RJ, no sentido de que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de alguns requisitos. Preenchimento dos requisitos elencados no Tema 106 do STJ. Desprovimento do recurso. ²

Inobstante tal fato, constata-se que, em atenção às demais teses fixadas nos Temas 1234 e 06 do STF, faz-se necessária a anulação da sentença e a reabertura da fase instrutória do feito.

² BRASIL. TJRJ. APELAÇÃO CÍVEL. Processo nº 0800303-07.2024.8.19.0043. Des(a). C LUIZ DE MATOS PERES. SEGUINDA CÂMARA DE DIREITO PRIVADO. Julga 23/07/2025.

É que, no julgamento desses casos, a Suprema Corte não apenas fixou tese sobre a competência, como também estabeleceu balizas que devem ser seguidas pela Administração e pelo Poder Judiciário envolvendo a resposta às solicitações por medicamentos não padronizados.

Nessa toada, o item" 4 "da tese fixada pelo Supremo Tribunal Federal estabelece requisitos adicionais para a análise dos pedidos de medicamentos não incorporados. Veja-se:

IV Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

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.

Além disso, o STF, ao julgar o Tema 06, estabeleceu os seguintes requisitos obrigatórios para fornecimento de medicamentos não incorporados na lista oficial do SUS, independentemente do seu preço:

“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 1234 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”.
Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III,

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

Dessa maneira, considerando que não houve modulação dos efeitos quanto à fixação desses requisitos, a sua aplicação é obrigatória para o presente caso, na forma dos artigos 926 e 927, inciso III, da Lei de Ritos.^{3 4}

O caso atrai, ainda, a incidência da Súmula Vinculante n.º 60 do STF:

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.

Impende ressaltar que, em conformidade com o novo entendimento vinculante, o Poder Judiciário não pode fundamentar sua decisão exclusivamente em prescrições, relatórios ou laudos médicos juntados aos autos pelo autor da ação. Desse modo, eventual julgamento imediato de apelação, à luz da instrução probatória firma-

³ Art. 926. Os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente.

⁴ Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas típicas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;

da em período anterior às novas balizas fixadas pelo Supremo Tribunal Federal, ensejaria evidente violação aos princípios da razoabilidade e do devido processo legal.

Assim sendo, alternativa não há que não a cassação da sentença, a fim de oportunizar às partes a formação de novos elementos de convicção, tendo como norte as exigências expostas nos Temas 06 e 1234 de Repercussão Geral.

Tal entendimento encontra conforto na jurisprudência deste Egrégio Tribunal de Justiça:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DOS PRECEDENTES JUDICIAIS OBRIGATÓRIOS (SÚMULAS VINCULANTES N. 60 E 61 DO STF - TEMAS 6 E 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL). IMPOSITIVO OPORTUNIZAR-SE ÀS PARTES, OS DEBATES SOBRE OS PREDICADOS ESTABELECIDOS PELAS DECISÕES QUE PARAMETRIZARAM A QUESTÃO. REEXAME DA MATÉRIA. ANULAÇÃO, DE OFÍCIO, DA SENTENÇA. RECURSO PREJUDICADO. I. CASO EM EXAME 1. Apelação Cível interposta contra sentença de procedência em ação de obrigação de fazer, que condenou o ente público ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (DULOXETINA, CANABIDIOL e TRAZODONA). II. QUESTÕES EM DISCUSSÃO 2. A controvérsia consiste em definir a necessidade de se oportunizar às partes, que se manifestem e debatam as questões postas, à luz dos predicados estabelecidos pela decisões que parametrizaram a questão, por meio dos precedentes judiciais de observação obrigatória do Supremo Tribunal Federal (Súmulas Vinculantes n. 60 e 61, Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral) que tratam da judicialização do direito à saúde e da responsabilidade dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos e insumos. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. O julgamento de primeiro grau foi proferido antes da fixação dos requisitos estabelecidos nos precedentes judiciais obrigatórios do Supremo Tribunal Federal, notadamente as Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 (Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral), que estabelecem os critérios e fluxos para o fornecimento de medicamentos e insumos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e definem a responsabilidade dos entes federais.

4. E. STF apenas modulou os efeitos do Tema n. 1.234 quanto ao deslocamento de competência, dotando os referidos precedentes vinculantes e, por conseguinte, os enunciados de súmula de aplicabilidade imediata. 5. A observância dos precedentes obrigatórios é imposta pelos artigos 926 e 927, II, ambos do Código de Processo Civil, e pelos artigos 2º e 4º da Lei n. 11.417/2006. 6. Diante da necessidade de observância aos referidos precedentes, impõe-se a anulação da sentença, de ofício, para que seja oportunizado às partes, debaterem amplamente a questão, à luz das teses firmadas pelo E. STF. 7. Teoria da causa madura que não se deve aplicar, já que as partes não tiveram sequer a oportunidade de discutir acerca das questões fáticas relevantes e sua subsunção às balizas jurídicas estabelecidas pelos precedentes de observação cogente. IV. DISPOSITIVO 8. Anulação, de ofício, da sentença. 9. Recurso prejudicado. Dispositivos Relevantes Citados: Artigos 926 e 927, II, ambos do CPC; Artigos 2º e 4º, da Lei n. 11.417/2006. Jurisprudência Relevante Citada: Súmulas Vinculantes n. 60 e 61 do STF (Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral); TJRJ, 0105501-98.2024.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO; TJRJ, 0088805-84.2024.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO. ACÓRDÃO ⁵

Por fim, registre-se não ser caso de aplicação da teoria da causa madura, tendo em vista que o caso não se amolda às hipóteses constantes no art. 1.013, § 3º, do Código de Processo Civil e, além disso, impõe-se a reabertura da fase de instrução probatória.

Por consequência, a apelação resta prejudicada.

Por tais fundamentos, em juízo de retratação, anula-se a sentença proferida e determina-se o retorno dos autos à origem para reabertura da fase de instrução do feito, em observância aos requisitos cumulativos estabelecidos pelo STF nos Temas 06 e 1234, prejudicado o recurso.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2026.

DESEMBARGADOR JOSÉ CARLOS PAES
RELATOR

⁵ BRASIL. TJRJ. APELAÇÃO. Processo n.º 0800472-45.2024.8.19.0026. Relator Des(a). NANDO MARQUES DE CAMPOS CABRAL FILHO - Julgamento: 05/06/2025 - QUARTA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO (ANTIGA 7ª CÂMARA CÍVEL).