



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



APELAÇÃO CÍVEL – PROCESSO Nº 0004600-34.2022.8.19.0052

APELANTE 1: DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

APELANTE 2: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

APELADOS: OS MESMOS E MUNICÍPIO DE ARARUAMA

ORIGEM: 1ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE ARARUAMA

RELATOR: DES. CARLOS ALBERTO DIREITO FILHO

Ementa. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÕES CÍVEIS. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. SENTENÇA QUE NÃO OBSERVOU OS REQUISITOS FIXADOS NOS TEMAS Nº 6 E Nº 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. SENTENÇA ANULADA, DE OFÍCIO. TUTELA DE URGÊNCIA MANTIDA. PODER GERAL DE CAUTELA. RECURSOS PREJUDICADOS.

I. CASO EM EXAME

1. Apelações cíveis interpostas pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e pelo Estado do Rio de Janeiro contra sentença que julgou procedente o pedido formulado em ação de obrigação de fazer para condenar os réus ao fornecimento dos medicamentos Saxenda (Liraglutida), Agulhas Novofine 4 mm e Orlistate 120 mg, destinados ao tratamento da autora.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. A questão em discussão consiste em verificar se a sentença recorrida observou os requisitos fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas nº 6 e nº 1.234, bem como nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, relativos ao fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. Sentença recorrida que solucionou a controvérsia sem análise dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal



Federal.

4. Fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS que tem caráter excepcional, condicionado à demonstração cumulativa dos requisitos fixados no Tema nº 6 do STF e no Tema nº 1.234 da repercussão geral, sob pena de nulidade.

5. Modulação de efeitos quanto aos critérios materiais fixados pelo STF que foi expressamente afastada. Parâmetros que se aplicam de forma imediata a todos os processos em trâmite.

6. Obrigatoriedade de observância, por juízes e tribunais, dos enunciados de súmulas vinculantes e das teses fixadas em repercussão geral pelo STF, nos termos do art. 927, II e III, do CPC.

7. Necessidade de se assegurar às partes o direito de se manifestarem sobre a adequação de seus casos aos critérios estabelecidos.

8. Impossibilidade desta instância *ad quem* examinar diretamente o cumprimento dos requisitos, pois não se aplica ao caso a teoria da causa madura, sob pena de indevida supressão de instância.

9. Tutela de urgência concedida em primeiro grau que deve ser mantida até a prolação de nova decisão ou sentença, em atenção ao poder geral de cautela (art. 297 do CPC), de modo a resguardar a continuidade do tratamento da parte autora e prevenir danos irreparáveis, em respeito ao direito fundamental à saúde.

IV. DISPOSITIVO E TESE

10. Sentença anulada, de ofício. Recursos prejudicados.

Tese de julgamento: “É nula a sentença que determina o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS sem a observância dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas nº 6 e nº 1.234 da repercussão geral.”

Dispositivos relevantes citados: arts. 297 e 927, II e III, do CPC.

Jurisprudência relevante citada: Temas de Repercussão Geral nº 1.234 (RE 1.366.243) e nº 6 (RE 566.471) do STF; Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 do STF; Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 566.471/RN, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. em 01/09/2025; Apelação nº 0805605-20.2024.8.19.0042, Rel. Desa. Rose Marie Pimentel Martins, Quinta Câmara de Direito Público, j. em 11/09/2025; Apelação nº 0801275-72.2024.8.19.0076, Rel. Desa. Patrícia Ribeiro Serra Vieira, Segunda Câmara de Direito Público, j. em 06/08/2025; e Apelação nº 0801410-75.2023.8.19.0058, Rel. Des. Sérgio Seabra Varella, Quarta Câmara de Direito Público, j. em 28/08/2025.

RELATÓRIO

Apelações cíveis interpostas pelo DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO e pelo ESTADO DO RIO DE JANEIRO contra sentença que julgou procedente o pedido formulado na ação de obrigação de fazer ajuizada por LÍDIA LOPES GONÇALVES, representada pela DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, em face do MUNICÍPIO DE ARARUAMA e do ente apelante.

Narra a parte autora, em sua petição inicial (id. 03), que é portadora de obesidade grau III (CID E66), associada à hipertensão arterial sistêmica e doença cardiovascular, necessitando do uso contínuo do medicamento Saxenda 1,8 mg, na quantidade de duas caixas por mês, e de 30 agulhas Novofine 4 mm mensais.

Alega que, apesar das tentativas realizadas, não conseguiu obter os medicamentos e insumos junto aos órgãos públicos de saúde, tampouco possui condições financeiras de custear o tratamento.



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



Sustenta que o fornecimento dos itens prescritos constitui dever solidário dos entes públicos, como desdobramento dos direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Requer, em tutela de urgência, que os réus sejam compelidos a fornecer os medicamentos e insumos indicados, além de outros tratamentos que se mostrarem necessários à mesma enfermidade, sob pena de adoção de medidas coercitivas.

No mérito, pleiteia a confirmação da tutela e a condenação dos réus ao pagamento das verbas sucumbenciais.

Decisão deferindo a gratuidade de justiça e a tutela de urgência, nos seguintes termos (id. 23):

“Deiro a JG.

(...)

Isso posto, (1) determino in limine que os réus forneçam o(s) medicamento(s)/realizem o(s) exame(s) descrito(s) na petição inicial, no prazo de 3 dias, sob pena de multa diária de R\$ 100,00, podendo ser efetuado sequestro de verba pública para custeio e, em caso de recalcitrância, incidir multa em desfavor do (s) secretários (s) de saúde;

Araruama, 17/03/2022.

Alessandra de Souza Araujo - Juiz Titular”

Parecer do NATJUS juntado em id. 45.

Em contestação (id. 56), o Estado do Rio de Janeiro impugna, preliminarmente, o valor atribuído à causa, ao argumento de que a quantia de R\$ 20.000,00 não guarda correspondência com a natureza da obrigação pleiteada, requerendo sua redução.

No mérito, sustenta que o medicamento Saxenda (liraglutida) e o insumo Agulha Novofine 4 mm não são padronizados nem incorporados às listas e aos protocolos





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro **Quinta Câmara de Direito Público**



do SUS, razão pela qual não estariam abrangidos pela assistência terapêutica integral prevista na Lei nº 8.080/1990.

Alega que a incorporação de novos medicamentos e insumos depende de procedimento administrativo próprio, com avaliação de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, não cabendo ao Poder Judiciário substituir as escolhas técnicas dos gestores do sistema público de saúde.

Defende, ainda, a impossibilidade de imposição de marca específica, diante dos princípios da isonomia, impessoalidade, economicidade e ampla competitividade nas contratações públicas.

Sustenta o descabimento da multa cominatória ou, subsidiariamente, sua fixação em patamar razoável, bem como a impossibilidade de condenação do Estado ao pagamento de honorários em favor da Defensoria Pública.

Requer, ao final, a improcedência dos pedidos e, subsidiariamente, que eventual fornecimento seja condicionado à apresentação de receituário médico atualizado, expedido por profissional integrante do SUS.

O Município de Araruama não apresentou contestação, conforme certidão de id. 101.

Réplica em id. 108, refutando a peça defensiva e reiterando os termos da inicial.

Pela decisão de id. 171, foi deferida a extensão dos efeitos da tutela antecipada para incluir o fornecimento do medicamento Orlistate 120 mg.

Parecer final do Ministério Público pela procedência do pedido (id. 183).

Pela sentença (id. 199), o pedido foi julgado procedente, nos seguintes termos:

“(…)



É dever dos entes estatais, que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, assegurar a todos o direito à saúde (art. 196 da CRFB), o qual tem como uma de suas diretrizes básicas o atendimento integral (art. 198, II, da CRFB), presumindo-se daí a obrigação do Estado (lato sensu), em todas as suas esferas federativas, de custear ao hipossuficiente econômico o tratamento e os remédios de que necessitar.

Há solidariedade passiva entre os entes públicos nas obrigações essenciais à garantia do direito à saúde a quem não tem condições de arcar com os custos dos mesmos, conforme arts. 23, II, 196 e 198 da Constituição Federal e Lei nº 8.080/90, bem como jurisprudência (AI 0005499-48.2009.8.19.0000, 2009.002.09515, 2001.001.24410). Impõe-se assim o dever de atender ao direito à saúde de seus administrados.

Vale ainda ressaltar o disposto no enunciado da Súmula n.º 65 do TJRJ: "Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela". REFERÊNCIA: Súmula da Jurisprudência Predominante (art. 122 do RITJ) nº 04/2001 - Proc. 2001.146.00004; Julgamento em 05/05/2003 - Votação unânime; Relatora: DESA. MARIANNA GONÇALVES; Registro do Acórdão em 15/09/2003 - fls. 5.013/5.020; Const. Fed. 1988 - art. 100; CPC - art. 273 e 730; Lei Fed. 8.437/92 - art. 1º, § 1º e 3º; Lei Fed. 8.952/94; Lei Fed. 9.494/97. Requerente: Centro de Estudos e Debates (CEDES). NOTAS: A antecipação da tutela de mérito é a única forma capaz e eficaz de assegurar o fundamental direito à vida e à saúde.

(...)

A parte autora padece de Obesidade Grau 3 e, em razão disso, necessita do uso contínuo dos medicamentos "Liraglutida" e do "Orlistate".

Há necessidade de a parte autora utilizar os medicamentos perseguidos com o intuito de auxiliá-la diante do seu problema, conforme recomendação de médico, conforme as fls 11/12 e 166/169.

O Enunciado nº 2 do Aviso 69/2009 do TJRJ prescreve: "Para cumprimento da tutela específica de prescrição unificada de saúde, insere-se entre as medidas de apoio, desde que ineficaz outro meio coercitivo, a apreensão de quantia suficiente à aquisição de medicamentos junto à conta bancária por onde transitem receitas públicas de ente devedor, com a imediata entrega ao necessitado e posterior prestação de contas. Precedentes: AgInst 2008.002.33328,

Adoto o entendimento esposado na jurisprudência do E. TJRJ que segue: "AGRAVO DE INSTRUMENTO - Julgamento: 16/04/2014 - DECIMA CAMARA CIVEL - Processo: 0012186- 65.2014.8.19.0000. Agravo interno no agravo de instrumento. Obrigação de fazer. Remédios. Sequestro de verba pública. Fornecimento dos medicamentos para suprir as necessidades da autora. Retardo na entrega dos medicamentos constantes da decisão de primeiro grau, obrigando a paciente a requerer judicialmente o sequestro dos valores. Confronto entre o direito à saúde e a impenhorabilidade dos bens públicos. O sequestro de verba pública para compra de medicamentos não afronta o disposto nos artigos 620 e 730 do Código de Processo Civil, tendo em vista a regra contida no artigo 100, §3º da Constituição Federal. Aplicabilidade da Súmula 137 do TJRJ. Precedentes desta Corte Estadual e do Superior Tribunal de Justiça.

Preponderância do direito à vida. Providência excepcional que se justifica diante da resistência do ente público em cumprir o comando judicial. Incidência do artigo 461, § 5º do CPC. Decisão lastreada nos requisitos de urgência, devidamente demonstrados pela agravada e que não apresenta caráter teratológico, se encontrando em perfeita harmonia com a jurisprudência desta Corte Estadual. Aplicação da Súmula 59 do TJ/RJ. Ausência de caráter teratológico. Improvimento do agravo interno".

Passo à análise das despesas processuais. As pessoas jurídicas de direito público gozam de isenção legal no que tange às custas, conforme art. 17, IX, da Lei estadual nº 3.365/99. Quanto à taxa judiciária, deve o Município ser isento somente em caso de reciprocidade. Os honorários advocatícios podem ser fixados conforme art. 20, § 3º, do CPC; contudo, pertencendo a Defensoria Pública ao ente devedor (Estado), por confusão descabe condenação. A



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



Defensoria Pública está inserida no conceito de Fazenda Pública, não havendo como ser reconhecida a obrigação da Fazenda para consigo mesma. Nesse sentido: RESP 577.839/RS, DJ de 22/03/2004, pág. 251 e RESP 527.356/RS, DJ 15/08/2005, pág. 235.

Deixo de submeter a causa a reexame necessário (recurso de ofício) em razão do valor da condenação, o qual não ultrapassa o limite do art. 496, § 3º, do NCPC. Aplicáveis as jurisprudências que seguem:

"Em se tratando especificamente de prestação continuada, para efeito do disposto no art. 475, §2º, do CPC, a remessa necessária será incabível, também, se o valor das prestações vencidas, quando da prolação da sentença, somado ao das 12 prestações seguintes não exceder a 60 salários-mínimos" (STJ, 6ª Turma, REsp 922.375, julg. 22/11/07).

"O 'valor certo' referido no § 2º do art. 475 do CPC deve ser verificado, portanto, quando da prolação da sentença; se não for líquida a obrigação, deve-se utilizar o valor da causa, a teor do art. 260 do CPC, devidamente atualizado, para o cotejamento com o parâmetro limitador de sessenta salários-mínimos" (STJ, 5ª Turma, REsp 572.681, julg. 10/8/2004).

DISPOSITIVO:

Isso posto, julgo procedente o pedido e condeno o réu a fornecer os medicamentos requeridos e o que forem requisitados por Médico e o tratamento até o restabelecimento da saúde do paciente, podendo haver sequestro de verba pública para custeio.

Declaro inexistir astreinte pendente.

Sem custas.

Condeno o primeiro réu (Município de Araruama) ao pagamento da taxa judiciária e honorários advocatícios em favor do CEJUR da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro arbitrados em R\$ 300,00.





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro **Quinta Câmara de Direito Público**



Julgo extinto o processo com resolução do mérito com fulcro no art. 487, I, do NCPC.

Com o trânsito em julgado, dê baixa e arquivem.

Araruama, 08/09/2025.

Eduardo Pacheco de Medeiros Soares - Juiz em Exercício”

Em suas razões recursais (id. 223), a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro sustenta que, à luz do Tema nº 1.002 do STF, é devida a condenação do Estado do Rio de Janeiro ao pagamento de honorários sucumbenciais em favor do CEJUR, afastando-se a tese da confusão patrimonial.

Alega, ainda, que o arbitramento da verba honorária em R\$ 300,00 mostra-se irrisório, requerendo sua fixação no percentual de 15% sobre o valor da causa, bem como a majoração dos honorários recursais.

Requer, ao final, o provimento do recurso para condenar também o Estado do Rio de Janeiro ao pagamento de honorários sucumbenciais em favor do CEJUR/DPERJ e majorar a verba honorária fixada na sentença.

Por sua vez, sustenta o Estado do Rio de Janeiro, em suas razões recursais (id. 235), que a sentença deixou de observar as teses firmadas nos Temas nº 6 e nº 1.234 do STF e nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, relativamente ao fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS.

Alega que a parte autora não comprovou, mediante medicina baseada em evidências, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, a inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS e a ilegalidade do indeferimento administrativo, destacando que o medicamento Saxenda (Liraglutida) não integra as listas de dispensação do SUS.

Argumenta, ainda, que existem alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, razão pela qual não seria possível compelir o Estado ao fornecimento do fármaco, sem demonstração da ineficácia dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.





Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro **Quinta Câmara de Direito Público**



Requer, assim, a reforma da sentença para julgar improcedente o pedido de fornecimento dos medicamentos e, subsidiariamente, condicionar eventual fornecimento à apresentação de laudo médico atualizado e fundamentado.

Certificada a tempestividade dos recursos e a isenção de custas dos apelantes (id. 253).

Contrarrazões da parte autora em id. 269, pugnando pelo desprovimento ao recurso do Estado.

Os réus não apresentaram contrarrazões, conforme certidão de id. 279.

Parecer da D. Procuradoria de Justiça em id. 288, opinando pela anulação da sentença, com reabertura da fase instrutória para aplicação dos parâmetros fixados pelo STF.

É o relatório.

VOTO

De início, adianta-se que a sentença deve ser anulada de ofício, restando prejudicado o exame dos recursos. Explica-se.

Conforme relatado, trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada com o objetivo de compelir os entes demandados ao fornecimento dos medicamentos Saxenda (Liraglutida), Agulhas Novofine 4 mm e Orlistate 120 mg, destinados ao tratamento de obesidade grau III (CID E66), associada à hipertensão arterial sistêmica e doença cardiovascular, sendo os medicamentos não incorporados às listas oficiais do Sistema Único de Saúde – SUS.

Com efeito, verifica-se que a sentença recorrida solucionou a controvérsia com fundamento na comprovação do quadro clínico da parte autora, na prescrição médica apresentada, na alegada imprescindibilidade dos medicamentos indicados e na responsabilidade solidária dos entes federativos pela prestação do direito à saúde, confirmando a tutela de urgência anteriormente deferida, posteriormente ampliada para incluir o fornecimento do medicamento Orlistate 120 mg, e condenando os réus ao



fornecimento dos medicamentos pleiteados.

Todavia, o STF, no julgamento dos Recursos Extraordinários nº 566.471 (Tema nº 6) e nº 1.366.243 (Tema nº 1.234), ambos submetidos à sistemática da repercussão geral, fixou novas e mais rigorosas balizas constitucionais para o fornecimento judicial de medicamentos, especialmente daqueles não incorporados às listas oficiais do Sistema Único de Saúde – SUS, superando o tratamento até então conferido à matéria à luz do Tema nº 106 do STJ.

Nesse contexto, a Suprema Corte consolidou tais entendimentos por meio da edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, que reafirmam a necessidade de observância dos fluxos administrativos e dos parâmetros fixados nos referidos Temas de Repercussão Geral, na forma abaixo transcrita:

“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.”

“Súmula Vinculante nº 61: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, 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).”

Confirmam-se, a propósito, trechos das teses fixadas pelo STF:

“Tema nº 6 (RE 566.471/RN):

(...)

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 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.*

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

“Tema nº 1.234 (RE 1.366.243/SC):

(...)

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) 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.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

(...)

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.

(...)

4.3) 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.”

Cumpra ainda esclarecer que houve modulação de efeitos apenas quanto à competência, permanecendo todos os demais parâmetros com aplicação imediata a todos os processos em trâmite, inclusive aqueles em curso na data do julgamento, como ocorre na hipótese dos autos.

Tal compreensão foi expressamente reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Embargos de Declaração no RE nº 566.471 (Tema nº 6), oportunidade em que o Ministro Relator Luís Roberto Barroso afastou de modo categórico qualquer modulação dos efeitos da decisão quanto aos critérios materiais fixados, consignando a necessidade de sua incidência imediata, com a reabertura do contraditório. Confira-se trecho da ementa do julgado:

“4. A fixação de novos parâmetros para a concessão judicial de medicamentos pelo SUS não justifica a atribuição de efeitos prospectivos à decisão, que deve ser aplicada a todos os processos em trâmite. Deve ser 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.

(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)”

Diante desse panorama, conclui-se que a concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS somente se legitima em caráter excepcional, mediante a comprovação cumulativa dos requisitos estritamente definidos pelo STF, sob pena de nulidade do provimento jurisdicional.

Assim, em respeito à autoridade e à obrigatoriedade de observância das decisões proferidas pelo STF em sede de repercussão geral, bem como ao teor das Súmulas Vinculantes, nos termos do art. 927, II e III, do CPC, impõe-se a anulação da sentença, com o retorno dos autos à origem, a fim de que seja novamente apreciado o pedido formulado na inicial à luz dos Temas nº 6 e nº 1.234 do STF, com a reabertura da fase de instrução probatória, assegurando-se às partes o efetivo contraditório quanto ao preenchimento dos requisitos exigidos.

Consigne-se que, *in casu*, não é possível que esta instância *ad quem* examine diretamente o cumprimento dos requisitos exigidos, porquanto inaplicável à hipótese a teoria da causa madura, sob pena de indevida supressão de instância, notadamente em contexto que demanda análise fática e técnica aprofundada.

Por fim, com fundamento no poder geral de cautela (art. 297 do CPC), impõe-se a manutenção dos efeitos da tutela de urgência deferida em primeiro grau, até a prolação de nova decisão ou sentença, de modo a resguardar a continuidade do tratamento da parte autora e prevenir a ocorrência de dano irreparável ou de difícil reparação, em consonância com o direito fundamental à saúde.

Em casos análogos, confira-se o entendimento desta Corte:

“APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADO AO SUS. TEMA 6 DA REPERCUSSÃO GERAL DO STF. NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO. ANULAÇÃO DA SENTENÇA. RECURSO PREJUDICADO.

I. CASO EM EXAME:

- 1. Trata-se de ação ajuizada por particular, portadora de epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas, contra o Município de Petrópolis e o Estado do Rio de Janeiro, postulando o fornecimento do medicamento Lacosamida 100mg. Ressalta-se que o fármaco possui registro na ANVISA, mas não está incluído nas listas de dispensação do SUS.*
- 2. A sentença julgou procedente o pedido, condenando os entes públicos ao fornecimento do medicamento. Apenas o Estado do Rio de Janeiro interpôs recurso de apelação.*
- 3. O recurso pretende a reforma da sentença, sob alegação de inadequação da concessão do medicamento não incorporado ao SUS.*

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO:

4. As questões em discussão consistem em verificar:

- (i) se é possível a concessão judicial do medicamento Lacosamida 100mg, registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS;*
- (ii) se a sentença proferida em 04/10/2024 atendeu às diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral;*
- (iii) se, diante da ausência de comprovação dos requisitos cumulativos exigidos, é necessária a anulação da sentença para regular instrução processual.*

III. RAZÕES DE DECIDIR:

- 5. O Tema 1234 da Repercussão Geral do STF fixou novos parâmetros de competência em ações de fornecimento de medicamentos, mas sua*

aplicação se limita às demandas ajuizadas após 11/10/2024, não incidindo no presente feito, distribuído em 08/04/2024.

6. O Tema 6 da Repercussão Geral, julgado em 20/09/2024, é aplicável ao caso concreto, pois foi firmado antes da prolação da sentença. Nesse julgamento, o STF estabeleceu que, como regra, a ausência de incorporação do medicamento nas listas do SUS impede sua concessão judicial, admitindo-se a exceção apenas mediante preenchimento de requisitos cumulativos.

7. Entre os requisitos obrigatórios destacam-se: negativa administrativa formal; inexistência de substituto terapêutico incorporado; comprovação científica robusta de eficácia e segurança; imprescindibilidade clínica comprovada por laudo fundamentado; incapacidade financeira do paciente; além da análise técnica pelo NATJUS ou entidade especializada.

8. O STF, por meio da Súmula Vinculante nº 61, reforçou a obrigatoriedade da observância das teses fixadas no Tema 6.

9. No caso em análise, o laudo médico apresentado apresenta inconsistências, ao afirmar que a autora utilizou opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, mas em outro trecho reconhecer que tais tratamentos sequer foram realizados.

10. Diante da incoerência das provas apresentadas e da necessidade de instrução adequada à luz dos parâmetros fixados pelo STF, impõe-se a anulação da sentença de ofício, para oportunizar a produção de provas e observância dos requisitos do Tema 6.

11. Consequentemente, resta prejudicada a análise do recurso interposto pelo Estado do Rio de Janeiro.

IV. DISPOSITIVO:

12. Sentença anulada de ofício, com determinação de nova instrução processual para adequação às diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 da Repercussão Geral. Recurso do Estado do Rio de Janeiro prejudicado.

(...)

(0805605-20.2024.8.19.0042 - APELAÇÃO. Des(a). ROSE MARIE PIMENTEL MARTINS - Julgamento: 11/09/2025 - QUINTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 16ª CÂMARA CÍVEL))”

“APELAÇÃO CÍVEL. Ação pelo procedimento comum, com pedido de obrigação de fazer. Saúde pública. Pleito de fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento das doenças que acometem a autora. Ausência de condições financeiras de a autora arcar com os

respectivos custos. Sentença de procedência. Insurgência do segundo réu (Estado do Rio de Janeiro). O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema nº 6, de repercussão geral, fixou os parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo do medicamento e editou a súmula vinculante nº 61, para observação das teses formuladas pelo aludido tema. Incumbe à autora comprovar a presença cumulativa dos requisitos para o acolhimento de sua pretensão. Fase instrutória ainda não encerrada quando da alteração do ônus probatório. Regra processual que deve ser aplicada na espécie, a impor a produção de provas pela autora para possibilitar o cumprimento das novas exigências. Parecer da Procuradoria de Justiça em consonância. ANULAÇÃO, de ofício, DA SENTENÇA que se impõe, ficando PREJUDICADO o recurso.

(0801275-72.2024.8.19.0076 - APELAÇÃO. Des(a). PATRÍCIA RIBEIRO SERRA VIEIRA - Julgamento: 06/08/2025 - SEGUNDA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 10ª CÂMARA CÍVEL))”

“Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. SENTENÇA PROLATADA SEM OBSERVÂNCIA DOS TEMAS Nº 6 E Nº 1.234 DO STF. NULIDADE RECONHECIDA. ANULAÇÃO DE OFÍCIO. MANUTENÇÃO DA TUTELA PROVISÓRIA. RECURSOS PREJUDICADOS.

I. Caso em exame

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada por paciente portador de epilepsia refratária (CID G.40), pleiteando a condenação solidária do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento, incluindo fármacos não incorporados às listas do SUS. Sentença de procedência confirmando tutela antecipada e fixando honorários advocatícios.

II. Questão em discussão

2. Há duas questões em discussão: (i) definir se a sentença observou os requisitos fixados nos Temas nº 6 e nº 1.234 do STF e nas Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS; e (ii) analisar a necessidade de reabertura da instrução probatória para avaliação técnica e manifestação das partes.

III. Razões de decidir

3. O fornecimento judicial de medicamentos não incorporados às listas do SUS possui caráter excepcional, devendo observar, de forma cumulativa, os requisitos fixados no Tema nº 6 da repercussão geral do STF, cuja aplicação é vinculada pela Súmula Vinculante nº 61.

4. O julgamento do Tema nº 1.234, com repercussão geral, estabeleceu parâmetros para a análise judicial do ato administrativo de não incorporação, determinando a obrigatoriedade de consulta ao NATJUS ou órgão técnico equivalente e a análise das provas à luz da medicina baseada em evidências de alto nível.

5. A sentença de origem fundamentou-se apenas no laudo médico e nos Temas nº 106 e nº 793 do STJ, deixando de analisar os requisitos e parâmetros fixados pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234, bem como de oportunizar às partes manifestação sobre tais critérios, o que acarreta nulidade.

6. A reabertura da instrução probatória é necessária para permitir o debate sobre o cumprimento dos requisitos e para análise do ato administrativo de não incorporação, com posterior prolação de nova sentença fundamentada.

7. Não se aplica a teoria da causa madura, sob pena de supressão de instância e afronta ao duplo grau de jurisdição.

IV. Dispositivo

8. Sentença anulada, de ofício, com determinação de retorno dos autos à origem para reabertura da instrução, mantendo-se a tutela provisória de urgência. Recursos de apelação prejudicados.

(...)

(0801410-75.2023.8.19.0058 - APELAÇÃO. Des(a). SÉRGIO SEABRA VARELLA - Julgamento: 28/08/2025 - QUARTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 7ª CÂMARA CÍVEL))”

Ante o exposto, voto no sentido de **ANULAR A SENTENÇA, DE OFÍCIO**, restando **PREJUDICADOS OS RECURSOS**, determinando-se o retorno dos autos ao juízo de origem para nova apreciação dos pedidos formulados na ação, à luz do decidido pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234, com a reabertura da fase de instrução probatória, mantendo-se, contudo, os efeitos da tutela de urgência até a prolação de nova decisão ou sentença.

Rio de Janeiro, na data da assinatura digital.

CARLOS ALBERTO DIREITO FILHO



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



DESEMBARGADOR RELATOR

