

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SEGUNDA TURMA RECURSAL DE FAZENDA PÚBLICA

PROCESSO Nº: 0866784-15.2023.8.19.0001

RECORRENTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

RECORRIDA: DENISE KENUPP LEITE HERMENEGILDO

VOTO

Dispensado o relatório, ex vi dos arts. 38 e 46 da Lei nº 9.099/95, aplicados, subsidiariamente, ao rito dos Juizados Especiais da Fazenda Pública, nos termos do art. 27 da Lei nº 12.153/09.

Presentes os requisitos intrínsecos e extrínsecos do recurso posto em julgamento, deve o recurso ser conhecido.

Trata-se de Recurso Inominado interposto pelo ERJ em face da sentença que julgou procedente o pedido formulado pela parte autora, condenando solidariamente os réus ao fornecimento do medicamento, ROMOSUZUMABE (EVENITY) – 90mg/ml, com fundamento no REsp. 1657156 e artigo 196 da Constituição Federal.

Ocorre que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566.471 e RE 1.366.243 (Temas 6 e 1234), bem como na edição das Súmula Vinculantes nº 60 e 61, ampliou significativamente os critérios para a concessão judicial de medicamentos que, embora possuam registro na ANVISA, não estejam incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS.

Com efeito, com base no entendimento firmado pelo C. STF no Tema 6, os medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados nas listas de dispensação do SUS, em regra, não podem ser concedidos por decisão judicial, salvo se demonstrado, cumulativamente, o preenchimento dos seguintes requisitos, cujo ônus da prova 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”.

Por sua vez, a tese fixada pelo E. STF no Tema 1234/STF, item IV, assim dispõe sob a 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”.

Ainda, os enunciados das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 dispõem, respectivamente, que:

Súmula vinculante 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 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).

Impende registrar que, tratando-se da edição de Súmulas Vinculantes sobre a matéria, e não havendo modulação de efeitos pelo STF, sua aplicabilidade é imediata, sendo seu conteúdo obrigatório e vinculante para o Poder Judiciário e para a Administração Pública, conforme disposto nos artigos 2º e 4º da Lei n. 11.417/2006 e do artigo 927, II, do CPC.

Nesse contexto, verifica-se que, para a concessão judicial de medicamentos, é imprescindível a observância cumulativa dos requisitos fixados nos Temas 06 e 1234 do E. STF, os quais, contudo, não foram analisados pelo juízo de origem.

Tal omissão impede a análise do mérito por este Conselho Recursal, sob pena de indevida supressão de instância, impondo-se a necessária anulação da sentença recorrida.

Assim, diante da força vinculante e da observância obrigatória dos precedentes (art. 927 do CPC), revela-se imprescindível a reabertura da instrução probatória, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos exigidos para a concessão do medicamento, à luz dos Temas 06 e 1234 do STF, sobretudo considerando a modulação dos efeitos da decisão restringe se apenas quanto à competência.

A propósito, colha-se a jurisprudência do E. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro:

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 federativos. 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 (0800472 45.2024.8.19.0026 - APELAÇÃO. Des(a). FERNANDO MARQUES DE CAMPOS CABRAL FILHO - Julgamento: 05/06/2025 - QUARTA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 7ª CÂMARA CÍVEL))

APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS - NECESSÁRIA OBSERVÂNCIA DA SÚMULA VINCULANTE 61 E DO TEMA 6 DO STF - ANULAÇÃO DO JULGADO PARA QUE SE POSSIBILITE PRODUÇÃO DE NOVAS PROVAS. Cuida-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela provisória de urgência, por meio da qual o autor, pessoa hipossuficiente assistida pela Defensoria Pública, portador de epilepsia refratária, postula o fornecimento, pelos entes federativos demandados, dos medicamentos elencados na exordial. Responsabilidade solidária dos entes federados. Inteligência do Tema 793, do STF, e da Súmula nº 65, do TJRJ. Advento do julgamento definitivo do Tema nº 6 da Repercussão Geral e da Súmula Vinculante nº 61, que versam sobre regras de instrução do processo, na medida em que estabelecem novo ônus probatório a ser desincumbido pelo requerente, de modo que possuem natureza processual e, portanto, são aplicáveis de imediato, respeitando-se os atos válidos já praticados. Cabe ao juiz, inclusive de ofício, determinar as provas necessárias ao julgamento do mérito, em sendo o responsável pela condução e saneamento do processo. Necessária anulação da sentença, de ofício, a fim de que seja reaberta a instrução probatória, para que seja dada ao autor a oportunidade de comprovar o preenchimento dos novos requisitos, em atenção aos princípios do contraditório e da vedação à decisão surpresa (arts. 7º e 10, do Código de Processo Civil). Anulação do julgado. Recurso prejudicado. (0801844 12.2023.8.19.0043 - APELAÇÃO. Des(a). EDSON AGUIAR DE VASCONCELOS - Julgamento: 26/08/2025 - PRIMEIRA CAMARA DE DIREITO PUBLICO)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADO PELO SUS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DA AUTORA (OSTEOPOROSE GRAVE). INCIDÊNCIA DOS TEMAS 06 E 1234 DA REPERCUSSÃO GERAL. NECESSIDADE DE REABERTURA DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL, ANTE O CARÁTER VINCULANTE DOS PRECEDENTES. 1. Demanda ajuizada por portadora de Osteoporose Grave, pretendendo o fornecimento do medicamento Denosumabe (Prolia). 2. Sentença de procedência. 3. Recurso exclusivo do Estado do Rio de Janeiro. Medicamento que (i) tem registro na Anvisa, (ii) não foi incorporado no SUS para o tratamento de indivíduos com a doença do demandante, qual seja, osteoporose grave e (iii) não integra as listagens do Renam. 4. Concessão judicial de medicamento que deve observar os requisitos estabelecidos pelo STF nos temas 6 e 1234 (Súmulas vinculantes 60 e 61). 5. Necessidade de reabertura da instrução probatória. Força vinculante e observância obrigatória dos precedentes (art. 927 do CPC). 6. Nulidade que se impõe, sob pena de supressão de instância. 7. Precedentes do STF e do TJRJ. 8. SENTENÇA ANULADA DE OFÍCIO PELA RELATORA. RECURSO DO ESTADO PREJUDICADO. (0820980-59.2023.8.19.0054 - APELAÇÃO. Des(a). ANA CRISTINA NASCIF DIB MIGUEL - Julgamento: 19/08/2025 - SEGUNDA CAMARA DE DIREITO PUBLICO (ANTIGA 10ª CÂMARA CÍVEL))

Desta feita, impõe-se, de ofício, a anulação da sentença proferida, com o retorno dos autos ao Juízo de origem, a fim de que seja reaberta a instrução processual, oportunizando-se às partes o debate da matéria à luz dos precedentes vinculantes supracitados, em observância aos princípios do contraditório e da não surpresa (art. 10 do CPC).

Pelo exposto, VOTO por JULGAR PREJUDICADO o Recurso Inominado e, de ofício, ANULAR A SENTENÇA de primeiro grau, para determinar o retorno dos autos ao juízo de origem, para que seja reaberta a instrução processual, oportunizando-se às partes o debate da matéria à luz das teses firmadas pelo E. Supremo Tribunal Federal nos Temas nº 06 e 1.234.

Mantém-se a eficácia da tutela de urgência anteriormente concedida no id. 64246431, nos termos do art. 296 do CPC, até ulterior deliberação do Juízo de origem.

Sem custas e honorários, conforme art. 55 da Lei 9.099/95 c/c art. 27 da Lei 12.153/09.

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2026.

HELENA DIAS TORRES DA SILVA

Juíza Relatora