



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

Apelantes: DANIEL MAYCON SOUZA SILVA (representado por sua genitora DINORÁ DE SOUZA SILVA) e ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Apelados: OS MESMOS e MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO

Relator: DES. EDUARDO ANTÔNIO KLAUSNER

APELAÇÃO CÍVEL. CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS. NULIDADE DA SENTENÇA POR INOBSERVÂNCIA AOS REQUISITOS FORMAIS DE VALIDADE DISPOSTOS NOS TEMAS 6 E 1234 DE REPERCUSSÃO GERAL. SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. AUSÊNCIA DE INSTRUÇÃO PROBATÓRIA ADEQUADA AOS NOVOS PARADIGMAS VINCULANTES. CASSAÇÃO DA SENTENÇA QUE SE IMPÕE. CASSAÇÃO DA SENTENÇA QUE SE IMPÕE.

1. Trata-se de apelações cíveis interpostas por Daniel Maycon Souza Silva (representado por Dinorá de Souza Silva) e pelo Estado do Rio de Janeiro contra sentença que julgou parcialmente procedente a pretensão autoral para condenar os réus, solidariamente, à oferta de medicamentos necessários ao tratamento médico da parte autora, criança acometida de microcefalia, prematuridade extrema, Síndrome de West, síndrome do bebê chiador, disfagia, gastrostomia, paralisia cerebral quadriplégica espástica e baixa visão (CID Q02, P07.0, G40.4, J40.0, Z93.1, G80), consignando a necessidade de observância ao Tema 6 de Repercussão Geral em relação aos fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A concessão judicial de medicamentos pelo poder público deve obrigatoriamente observar as regras estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

e 1234 de Repercussão Geral, nos termos das Súmulas Vinculantes 60 e 61. À exceção dos critérios de competência em razão do valor da causa, tais normas são integralmente aplicáveis aos processos sentenciados após a publicação dos referidos precedentes vinculantes.

3. É nula a decisão judicial que defere a concessão de medicamentos sem o preenchimento dos requisitos formais de validade dispostos nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral.

4. A ausência de instrução probatória adequada aos novos parâmetros legais inviabiliza a aplicação da Teoria da Causa Madura e o imediato julgamento do feito em segunda instância, impondo-se o retorno dos autos à origem para que seja oportunizado às partes a produção de provas e o debate acerca dos requisitos dos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, em apreço aos princípios do contraditório, ampla defesa (art.5º, LV, CRFB/88) e vedação à decisão surpresa (art.10, CPC). Precedentes deste Tribunal de Justiça.

Primeiro recurso conhecido e desprovido. Segundo recurso conhecido e parcialmente provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, **ACORDAM** os Desembargadores que compõem a Segunda Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, à unanimidade de votos, em **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao primeiro recurso e por **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao segundo apelo, nos termos do voto do Desembargador Relator.



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

VOTO

Integra este voto o relatório já lançado aos autos, na forma regimental.

Cinge-se a controvérsia recursal acerca da possibilidade de condenar os entes públicos réus, solidariamente, à realização de consulta médica especializada em neuropediatria, bem como a respeito da legitimidade de formulação de pedido genérico de condenação dos réus ao fornecimento de todos os procedimentos, consultas e medicamentos necessários ao tratamento médico do autor.

Consoante relatado, o presente feito consiste em ação de obrigação de fazer ajuizada por DANIEL MAYCON SOUZA SILVA (representado por DINORÁ DE SOUZA SILVA), em 15/02/2022, com o objetivo de compelir o MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO e o ESTADO DO RIO DE JANEIRO à dispensação de acompanhamento médico especializado em Neuropediatria, bem como à oferta de todos os fármacos e insumos que porventura sejam indicados por médico assistente ao autor, criança acometida de grave quadro clínico de microcefalia, prematuridade extrema, Síndrome de West, síndrome do bebê chiador, disfagia, gastrostomia, paralisia cerebral quadriplégica espástica e baixa visão (CID Q02, P07.0, G40.4, J40.0, Z93.1, G80).

Compulsando os autos, verifica-se que ainda em sede de tutela antecipada de urgência, foi deferido o pedido para disponibilização da consulta médica pleiteada na inicial, a qual fora devidamente realizada em 02/03/2022, conforme apontam os documentos juntados no id.67. Posteriormente, o juízo *a quo* estendeu os efeitos da tutela antecipatória para abarcar também a obrigação de fazer consistente na oferta genérica de medicamentos (id.73).



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

A sentença recorrida, prolatada em 11 de junho de 2025, julgou parcialmente procedente a pretensão autoral para, confirmando a tutela de urgência anteriormente deferida, condenar os entes públicos à oferta dos medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) que se façam necessários à continuidade do tratamento médico da parte autora, ressaltando a necessidade de cumprimento dos critérios exigidos pelo Supremo Tribunal Federal no tocante ao TEMA 6 quanto aos fármacos não padronizados caso sejam requeridos.

De um lado, insurge-se o ESTADO DO RIO DE JANEIRO argumentando que a parte autora não preencheu os requisitos exigidos para a dispensação judicial de medicamentos não incorporados à rede pública de saúde. Por sua vez, a parte autora defende a legitimidade de realização de pedido genérico em ações de saúde, pugnando pela procedência total dos pedidos formulados na exordial.

Apesar da substancialidade das teses aventadas pelos recorrentes, a hipótese é de acolhimento do parecer do Ministério Público no sentido da necessidade de cassação da sentença e retorno dos autos à origem para prosseguimento da fase instrutória, pelas razões abaixo expostas.

No julgamento dos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu novo regramento para o fornecimento judicial de medicamentos pelo Poder Público, bem como fluxos administrativos a serem seguidos pelos entes em relação à disponibilização de fármacos pela via judicial.

As teses de repercussão geral foram assim redigidas:

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



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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 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.



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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

(STF, RE 566471 / RN, Rel. Min. Marco Aurélio, Redator para acórdão Min. Roberto Barroso, j.26/09/2024 - Tema 6 de Repercussão Geral)

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



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

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



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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.

III – Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

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



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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.

V – Plataforma Nacional

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI – Medicamentos incorporados

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES

7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.

7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos.

7.6) Comunicação: (i) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; (ii) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados.



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

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

(STF, RE 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, j.16/09/2024, DJe 11/10/2024- Tema 1234 de Repercussão Geral)

Imperioso ressaltar que as referidas teses de repercussão geral deram ensejo às Súmulas Vinculantes n.º 60 e 61, as quais dispõem, *in verbis*:

Súmula Vinculante n.º 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 n.º 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).

Com efeito, fundado nos postulados da legalidade e reserva de administração, delineou-se um modelo de racionalização do controle judicial da política pública de saúde, com a exigência do preenchimento de rigorosos requisitos probatórios objetivos e cumulativos para o deferimento de



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, e maior deferência às diretrizes técnicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, à exceção dos critérios de competência previstos no item I do Tema 1234 de Repercussão Geral, tais diretrizes são integralmente aplicáveis ao presente feito, donde se extrai a necessidade de cotejar a higidez da sentença recorrida às disposições do novo paradigma estabelecido pela Suprema Corte.

Conforme estabelecem os precedentes vinculantes supracitados, a concessão de medicamentos pela via judicial pressupõe a comprovação de rigoroso *standard* probatório, sendo ônus da parte autora apresentar evidências científicas acerca da segurança, eficácia e imprescindibilidade dos fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Frise-se que, mesmo em relação àqueles medicamentos que fazem parte das listas de dispensação obrigatória da rede pública da saúde, incumbe ao autor comprovar o enquadramento nos critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou no respectivo ato de incorporação do medicamento ao SUS.

Além disso, vê-se que a validade da decisão judicial que concede medicamentos não incorporados à rede pública de saúde pressupõe a prévia e obrigatória consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a entes com *expertise* técnica para avaliação do caso concreto, sendo nulo o *decisum* que concede o medicamento amparado unicamente em laudo médico juntado aos autos.

Ainda de acordo com o que dispõe o item 3 do Tema 6 de Repercussão Geral, sob pena de nulidade, é obrigatório que o magistrado analise os aspectos formais do ato administrativo de não incorporação do fármaco pela CONITEC ou da negativa de fornecimento na via administrativa, bem como determine a expedição de ofícios aos órgãos competentes para



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

avaliação quanto a possibilidade de incorporação do fármaco, o que tampouco ocorreu no caso concreto.

Nesse sentido, muito embora a possibilidade de substituição do medicamento anteriormente requerido para o tratamento médico do autor seja admitida pelo verbete sumular n.º 116 deste Tribunal de Justiça, é certo que, mesmo sob a vigência do Tema n.º 106 do Superior Tribunal de Justiça, já se delineava um modelo de racionalização do controle judicial da política pública de saúde, com a exigência do preenchimento de requisitos probatórios objetivos e cumulativos para o deferimento de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, acima transcritos.

Com a superveniência dos Temas 6 (RE 566.471) e 1234 (RE 1.366.243) de repercussão geral e das Súmulas Vinculantes 60 e 61, consolidou-se paradigma ainda mais restrito, fundado nos postulados da legalidade e reserva de administração, com maior deferência às diretrizes técnicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e do Ministério da Saúde.

Ademais, restou assentado que a intervenção judicial em matéria de fornecimento de medicamentos deve observar critérios científicos, econômicos e sanitários, exigindo-se, no particular, um rigor ainda mais acentuado na formação do contraditório e na instrução probatória no tocante à apreciação de pedidos envolvendo fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Portanto, independentemente do parâmetro decisório a ser levado em consideração, a dispensação judicial de medicamentos pela rede pública de saúde demanda fase cognitiva ampla com respeito ao contraditório, o que, à toda evidência, afigura-se incompatível com a fase executiva estabelecida pelo Código de Processo Civil.



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

Sendo assim, conquanto o magistrado sentenciante tenha consignado a necessidade de observância às diretrizes do Tema 6 de Repercussão Geral caso seja postulada a concessão de fármacos não incorporados ao SUS, é certo que tal providência não pode ser adotada em sede de cumprimento de sentença, ante a impossibilidade de reabertura da fase instrutória após a formação do título executivo judicial.

No caso concreto, é possível ainda observar que, desde o ajuizamento da presente ação, o autor vem formulando reiterados pedidos de fornecimento de medicamentos e insumos variados, em sua maior parte não incorporados à rede pública de saúde, cuja dispensação tem sido efetuada através de sucessivas ordens de bloqueio de numerário. Ademais, verifica-se que não houve submissão do caso à perícia técnica do NATJUS, tampouco intimação das partes para adequação da demanda aos novos paradigmas vinculantes estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal.

Nesse contexto, imperioso ressaltar que os novos paradigmas vinculantes em matéria de direito à saúde foram publicados meses antes da prolação da sentença recorrida, quando ainda em curso a fase instrutória do feito. Por conseguinte, é de se concluir que o julgamento antecipado do mérito fora efetuado de forma precipitada, na medida em que sequer fora oportunizado prazo às partes para a produção de provas e debate quanto ao preenchimento dos requisitos fixados nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, o que, decerto, inviabiliza a aplicação do disposto no artigo 1.013, § 3º do Código de Processo Civil (Teoria da Causa Madura).

Destarte, na linha do bem lançado parecer da Procuradoria de Justiça, forçoso o reconhecimento da nulidade da sentença prolatada pelo juízo *a quo*, impondo-se sua cassação e consequente determinação de retorno dos autos à origem para prosseguimento da fase instrutória, em apreço aos



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

princípios do contraditório, ampla defesa (art.5º, LV, CRFB/88) e vedação à decisão surpresa (art.10, CPC).

Esse, inclusive, tem sido o entendimento adotado por esta Câmara em casos similares ao presente, como ilustram os precedentes abaixo colacionados:

APELAÇÃO CÍVEL. Ação de Obrigação de Fazer. Medicamentos. Menor portador de Diabetes Mellitus. Sentença de procedência. Recurso do ente estatal invocando a aplicação do Tema 1234 do STF. Súmula Vinculante nº 61 do STF. Necessidade de observância do novo quadro normativo. Imperiosa a anulação da sentença com reabertura da fase instrutória a fim de se observar o princípio do contraditório, ampla defesa e não surpresa. Art. 10 do CPC. Manutenção da liminar. Recurso prejudicado. NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO.

(TJRJ, AC 0801744-69.2023.8.19.0039, Segunda Câmara de Direito Público, Rel. Des. Pedro Saraiva de Andrade Lemos, por unanimidade, j.05/11/2025)

APELAÇÃO CÍVEL. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. MUNICÍPIO DE MENDES E ESTADO DO RIO DE JANEIRO. 1. Demanda ajuizada por portador de Glaucoma Crônica, visando ao fornecimento do medicamento Glamigan RC. 2. Sentença que condenou, solidariamente, os réus ao fornecimento do medicamento pleiteado. 3. Insurgência do Município de Mendes. 4. Informação constante nos autos que indica que o medicamento pode estar incorporado e padronizado no SUS, sendo sua responsabilidade atribuída aos Estados. 5. Tal circunstância não foi devidamente apreciada no momento da prolação da sentença, tampouco houve instrução probatória



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

apta a verificar a incorporação do fármaco, a responsabilidade administrativa e o preenchimento dos requisitos fixados nos Temas 6 e 1234 do STF. 6. Diante disso, diante da força vinculante e da observância obrigatória dos precedentes (art. 927 do CPC-15), impõe-se a anulação da sentença, de ofício, com a reabertura da instrução processual, vedada sua realização neste grau de jurisdição, sob pena de supressão de instância. 7. Precedente do TJ/RJ. 8. SENTENÇA ANULADA DE OFÍCIO. REABERTURA DA INSTRUÇÃO PROBATÓRIA DETERMINADA. MANUTENÇÃO DA TUTELA. RECURSO DO MUNICÍPIO PREJUDICADO.

(TJRJ, AC 0800509-54.2024.8.19.0032, Segunda Câmara de Direito Público, Rel(a). Des(a). Ana Cristina Nascif Dib Miguel, j.26/09/2025)

Direito Constitucional e Administrativo. Apelação Cível. Direito à Saúde. Fornecimento de medicamento. Ação de obrigação de fazer. Medicamento registrado na Anvisa e não padronizado pelo SUS. Sentença anulada.

I. Caso em exame:

1. Apelação cível interposta pelo Município de Guapimirim contra sentença que julgou procedente pedido de fornecimento de medicamentos a autora, pessoa idosa, portadora de múltiplas comorbidades (hipertensão arterial, diabetes tipo 2, sequelas de AVC e demência vascular). 2. Sentença que julgou procedente o pedido, determinando que Estado e Município de Guapimirim forneçam os medicamentos à parte autora, confirmando a tutela de urgência e honorários advocatícios de R\$ 650,00.

II. Questão em discussão:

4. As questões em discussão consistem em saber se: (i) os medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

SUS podem ser fornecidos judicialmente à autora; (ii) a obrigação deve ser redirecionada exclusivamente ao Estado; (iii) a multa diária é adequada; (iv) os honorários sucumbenciais devem ser reduzidos.

III. Razões de decidir:

5. O medicamento Jardiance (empagliflozina), prescrito à parte autora, não foi incorporado ao SUS, embora possua registro na ANVISA.

6. O Supremo Tribunal Federal, nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral, estabeleceu que a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS deve observar rigorosamente requisitos cumulativos, como a negativa administrativa, inexistência de substituto terapêutico, comprovação científica robusta e indispensabilidade clínica do fármaco.

7. A decisão judicial deve analisar o ato administrativo de não incorporação, consultar o NATJUS ou entidade técnica, e oficiar os órgãos competentes, sob pena de nulidade.

8. Considerando a distribuição da ação antes da fixação dessas teses e a ausência de instrução processual adequada à nova sistemática, impõe-se a anulação da sentença.

IV. Dispositivo e tese:

10. Sentença anulada de ofício para adequação às diretrizes fixadas nos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral do STF. Tese de julgamento: “A concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, deve observar os requisitos fixados nos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral do STF, sendo nula a sentença que os desconsidera.” Dispositivos relevantes citados: Constituição Federal, artigo 6º; Lei nº 8.080/1990, artigos 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011. Jurisprudência relevante citada: STF, RE



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
Segunda Câmara de Direito Público



APELAÇÃO CÍVEL Nº 0001238-69.2022.8.19.0037

566.471 (Tema 6); STF, RE 1.366.243 (Tema 1.234); Súmula Vinculante nº 60; Súmula Vinculante nº 61.

(TJRJ, AC 0800524-94.2024.8.19.0073, Segunda Câmara de Direito Público, Rel. Des. Juan Luiz Souza Vasquez, por unanimidade, j.30/07/2025)

Isso posto, voto no sentido de **CONHECER DO RECURSO DO PRIMEIRO APELANTE e NEGAR-LHE PROVIMENTO; e CONHECER DO RECURSO DO SEGUNDO APELANTE e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO** para cassar a sentença e determinar o retorno dos autos à origem para prosseguimento da fase instrutória, ressaltando-se os efeitos da tutela provisória de urgência anteriormente deferida nos autos até ulterior decisão.

Rio de Janeiro, na data da sessão de julgamento.

DESEMBARGADOR RELATOR EDUARDO ANTÔNIO KLAUSNER

