

NOTA TÉCNICA 01/2024/CSP

TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL 1.234 (RE 1.366.243). RETROSPECTIVA FÁTICA E EXPOSIÇÃO DAS DIVERGÊNCIAS NA CONFORMAÇÃO JURISPRUDENCIAL SOBRE AS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESTAQUES DO VOTO DO RELATOR MIN. GILMAR MENDES E DO VOTO VOGAL DO MIN. LUIZ FUX. DECISÃO DE JULGAMENTO DO TEMA 1.234 E SÚMULA VINCULANTE N. 60. TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL 6 (RE 566.471). DESTAQUES, TESES FIXADAS E SÚMULA VINCULANTE N. 61. QUESTÕES PRÁTICAS DECORRENTES DO JULGAMENTO DOS TEMAS 6 E 1.234, SUGESTÕES DE PROVIDÊNCIAS E QUADRO COMPARATIVO ACERCA DA COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO E JULGAMENTO DAS AÇÕES.

Referência: Sugestões de atuação a partir dos recentes precedentes do Supremo Tribunal Federal sobre a competência jurisdicional para ações que visam ao fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS (RE 1.366.243 - Tema 1234) e sobre o dever do Estado de fornecer medicamento não incorporado ao SUS a quem não possua condições financeiras de comprá-lo (RE 566.471 - Tema 6).

SUMÁRIO

RE 1.366.243 (Tema de Repercussão Geral 1.234).....	3
I. Retrospectiva fática e exposição das divergências na conformação jurisprudencial sobre as demandas prestacionais na área da saúde.....	3
II. Destaques do voto do Relator Min. Gilmar Mendes no julgamento do Tema 1.234.....	12
III. Voto vogal do Min. Luiz Fux no julgamento do Tema 1.234.....	29
IV. Decisão de julgamento do Tema 1.234.....	30
V. Súmula vinculante n. 60.....	38
RE 566.471 (Tema de Repercussão Geral 6).....	39
I. Destaques do julgamento do Tema 6.....	39
II. Teses fixadas no Tema 6.....	41
III. Súmula vinculante n. 61.....	43
Questões práticas decorrentes do julgamento dos Temas 6 e 1.234.....	44

O CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA, no exercício das atribuições previstas no art. 55, inc. VI, da Lei Complementar Estadual n. 738/2019 e no art. 33, inc. II, da Lei n. 8.625/1993, e conforme o disposto no art. 7º, inc. XI, do Ato n. 244/2019/PGJ, apresenta informações técnico-jurídicas para nortear a atuação das Promotorias de Justiça diante dos recentes julgamentos das ações que tratam da competência jurisdicional para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS (RE 1.366.243 - Tema 1.234) e sobre o dever do Estado de fornecer medicamento não incorporado ao SUS a quem não possua condições financeiras de comprá-lo (RE 566.471 - Tema 6).

A presente Nota Técnica foi submetida à análise do Conselho Consultivo do CSP e aprovada por unanimidade, após discussão e sugestões sobre o seu conteúdo.

RE 1.366.243 (Tema de Repercussão Geral 1.234)

I. Retrospectiva fática e exposição das divergências na conformação jurisprudencial sobre as demandas prestacionais na área da saúde

Desde que o Supremo Tribunal Federal (STF), em 2019, concluiu o julgamento que resultou na edição do Tema n. 793 de Repercussão Geral, configurou-se um período marcado por grande instabilidade decisória e procedimental nos Tribunais e funções essenciais à Justiça e, por conta disso, pela dificuldade de uniformizar orientações de atuação, especialmente no que diz respeito aos medicamentos não incorporados – *i. e.*, dotados de registro sanitário mas ainda não incorporados à política pública de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

O julgamento do Tema n. 793 pelo STF resultou na fixação da seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

A decisão, havida em 23.5.2019 e publicada em 16.4.2020, deu-se no contexto da análise de Embargos de Declaração opostos pela União no âmbito do Recurso Extraordinário n. 855.178.

A matéria, ressalte-se, respondia por entendimento longamente sedimentado no Supremo Tribunal Federal acerca do caráter solidário entre os entes federados no tocante a prestações de saúde.

Os debates em plenário, então, seguiram-se em torno da proposta apresentada pelo relator designado, Ministro Edson Fachin, que caminhou no sentido de **reafirmar a jurisprudência do STF sobre a solidariedade**, porém detalhar critérios mais específicos a respeito do direcionamento e da forma de cumprimento das decisões judiciais que impõem a dispensação de medicamentos ou a prestação de serviço de saúde em favor de um indivíduo.

Esses critérios foram assim resumidos pelo voto do Ministro Relator:

- i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);
- ii) **Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária**, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas;
- iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;

iv) **Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, compete a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro**, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento;

v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo**, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;

vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.¹

As finalidades da fixação de tais critérios foram de evitar ações correndo em paralelo para o fornecimento do mesmo tratamento/medicamento, otimizar o cumprimento das decisões e enfatizar as formas de organização já estabelecidas no âmbito do próprio SUS.

Houve, é fato, propostas diversas entre os votos proferidos pelos Ministros², mas não há dúvida de que os principais efeitos da fixação da tese foram os seguintes:

a) segue preservada a tese de que o polo passivo das ações que visam ao fornecimento individual de medicamentos ou tratamentos pode ser composto por qualquer dos entes políticos, isoladamente ou em conjunto;

b) enfatiza-se que, nos casos de medicamentos/tratamentos não previstos pela política pública, a União deve necessariamente – ainda que não exclusivamente – integrar o polo passivo da relação processual;

¹ STF, RE 855.178 ED, citado, Inteiro teor, p. 76-77 (sem os mesmos grifos no original).

² Veja-se, por exemplo, a proposta um pouco mais detalhada feita pelo Ministro Dias Toffoli à p. 125 do Inteiro Teor do acórdão do RE 855.178 ED, que acabou por não ser adotada, justamente a fim de que a análise dos critérios de competência pudesse ficar centrada no juiz da causa.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

c) emerge o papel proeminente da autoridade judicial no direcionamento – e eventual redirecionamento – do cumprimento da obrigação correspondente à pretensão formulada.

A interpretação e aplicação do Tema n. 793 do STF, porém, foi permeada por divergência e incerteza, gerando grande insegurança jurídica. Parte significativa da jurisprudência, em especial do Superior Tribunal de Justiça, seguiu compreendendo que a solidariedade da obrigação confere ao autor da ação a decisão sobre contra quais entes demandar, dado o litisconsórcio passivo facultativo. De outro lado, parte dos julgados, em especial decisões monocráticas e das Turmas do STF, vinham aplicando as citadas premissas para impor a presença da União no polo passivo em tais hipóteses e direcionar as demandas por medicamentos não incorporados para a Justiça Federal.

Em 11 de abril de 2023, o Supremo Tribunal Federal, com o objetivo de “estancar o atual quadro de instabilidade processual, que se traduz em indesejável insegurança jurídica” acerca da responsabilidade em demandas judiciais que visam ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, **suspendeu nacionalmente o processamento dos recursos especiais e extraordinários em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda**³.

O Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, em que proferida a decisão, foi interposto pelo Estado de Santa Catarina e possui como questão controvertida a “legitimidade passiva da União e a consectária 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**”.

Como esclareceu o Min. Gilmar Mendes, no Recurso

³ Destaca-se que não houve, pelo STF, determinação de suspensão dos feitos que tramitam nas instâncias ordinárias, uma vez que, conforme observado na decisão, “eventual ordem de suspensão do andamento processual nas instâncias ordinárias de todos os feitos sobre a temática poderia ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde dos pacientes”.

Extraordinário n. 1.366.243/SC, “a proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolvia duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: (i) a composição do polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação delineada na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, (ii) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas”.

A operacionalização da tese, entretanto, como bem reconheceu, não foi exitosa, uma vez que “interpretações colidentes quanto ao alcance desses parâmetros engendraram inúmeros conflitos de competência entre as Justiças Federal e dos Estados, assim como evidenciaram as deficiências estruturais não apenas do Poder Executivo de cada instância, mas também do próprio Sistema de Justiça”. Ressaltou, ainda, que “mesmo no âmbito do Supremo Tribunal Federal há interpretações dissonantes quanto ao alcance da conclusão do Tema 793 da Repercussão Geral”.

Dia seguinte à publicação da decisão cautelar proferida pelo STF, em 12 de abril de 2023, o Superior Tribunal de Justiça julgou o Incidente de Assunção de Competência n. 14, instaurado a partir da afetação dos Conflitos de Competência n. 187276/RS, n. 187533/SC e n. 188002/SC, que tem a seguinte questão de direito controvertida: “Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal”.

Na ocasião, foi fixada tese jurídica nos seguintes termos:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar.

b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada [sic] no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Ato contínuo ao julgamento do IAC n. 14 pelo Superior Tribunal de Justiça e em função do que foi nele decidido, o relator do Tema n. 1.234 no Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, a pedido do Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal – CONPEG, concedeu parcialmente Tutela Provisória Incidental para determinar que até o julgamento definitivo do Tema, a atuação do Poder Judiciário fosse regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo **medicamentos ou tratamentos padronizados**: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a **medicamentos não incorporados**: devem ser **processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão**, sendo **vedada**, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, **esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada**; diferentemente, os processos

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);
(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

A decisão foi submetida, em caráter de urgência, a referendo do Plenário por meio de sessão virtual realizada ao longo do dia 18 de abril de 2023, restando aprovada por unanimidade.

Observa-se, assim, que o imbróglio residia na fixação da competência das demandas que versam sobre medicamentos não padronizados:

Tema 793, do STF	IAC 14, do STJ	Tema 1.234, do STF
Questão submetida a julgamento: Responsabilidade solidária dos Entes Federados pelo dever de prestar assistência à saúde.	Questão submetida a julgamento: Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal.	Questão submetida a julgamento: 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.
Tese firmada: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à	Tese firmada: a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS ,	Parâmetros a serem adotados até o julgamento definitivo do tema: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.	mas registrados na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar. b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal. c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência <i>ratione personae</i>), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).	estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo <u>vedada</u>, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.
Principais efeitos da tese:		

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

a) segue preservada a tese de que o polo passivo das ações que visam ao fornecimento individual de medicamentos ou tratamentos pode ser composto por qualquer dos entes políticos, isoladamente ou em conjunto; b) enfatiza-se que, nos casos de medicamentos/tratamentos não previstos pela política pública, a União deve necessariamente – ainda que não exclusivamente – integrar o polo passivo da relação processual; c) emerge o papel proeminente da autoridade judicial no direcionamento – e eventual redirecionamento – do cumprimento da obrigação correspondente à pretensão formulada.		
--	--	--

Após a publicação dos parâmetros a serem adotados pelo Poder Judiciário até o julgamento definitivo do Tema 1.234 e a apresentação de informações pela União, por meio do Ministério da Saúde, o Ministro Gilmar Mendes, relator, externou “algumas reflexões sobre a matéria, considerando, principalmente, que o enfrentamento adequado do tema impunha abordagem que contemplasse todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde”.

Nesse cenário, foi designada uma Comissão Especial no âmbito do STF, composta por Entes Federativos, entidades e Sociedade Civil, como método autocompositivo. O objetivo era discutir a estrutura de financiamento e dispensação de medicamentos pelo SUS, buscando soluções autocompositivas e colaborativas entre os Entes Federativos. Posteriormente, os membros da Comissão Especial convencionaram, ainda, a criação de uma

Subcomissão de TI voltada a implementar parte do acordo firmado e que terá seus principais pontos, em seguida, destacados.

As discussões culminaram em celebração de acordo interfederativo registrado em termo de audiência de conciliação. Além disso, foram formalizados dois acordos extrajudiciais, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite do Sistema Único de Saúde. Juntos, os acordos, posteriormente submetidos à homologação do Plenário do Supremo Tribunal Federal por meio de Sessão Virtual, trataram sobre competência, custeio e ressarcimento em litígios que abarquem medicamentos não incorporados, dentre outras questões.

II. Destaques do voto do Relator Min. Gilmar Mendes no julgamento do Tema 1.234

1) Discussão: a decisão consigna que todos os atores administrativos e judiciais que orbitam a judicialização da saúde foram chamados e que a abordagem adequada do tema exigia uma visão que englobasse todo o processo de fornecimento de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos (incluindo a judicialização), abrangendo tanto os medicamentos incorporados (na época chamados de padronizados na decisão cautelar) quanto os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

2) Conceituação de medicamentos incorporados: os integrantes da Comissão Especial principiaram pela definição do que deveria ser considerado como fármaco incorporado e não incorporado no Sistema Único de Saúde, padronizando a terminologia para fins de análises administrativas e judiciais. Nesse contexto, subdividiram-se os fármacos incorporados em duas subcategorias:

- disponibilizados: aqueles previstos em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos *off label*

desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename;

- em processo de disponibilização: compreendido como a situação do medicamento após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 19-R da Lei n. 8.080/1990 e antes de sua disponibilização na rede pública de saúde;

3) Conceituação de uso *off label* de medicamentos: o uso *off label* de fármacos registrados no Brasil refere-se ao emprego intencional em circunstâncias que divergem das especificações contidas na bula aprovada pela ANVISA, com finalidade terapêutica e sob prescrição médica. Tal uso pode englobar variações na indicação, faixa etária/peso, dosagem, frequência, apresentação ou via de administração, conforme estipulado no art. 2º, inciso XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC n. 406/2020. Em outras palavras, trata-se do uso indicado de maneira divergente da bula registrada, seja ampliando o uso do medicamento para outra faixa etária, seja para uma fase distinta da mesma patologia para a qual a indicação foi aprovada pela ANVISA, ou ainda para uma doença diferente.

4) Conceituação de evidências científicas de alto nível: deve ser considerada como a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, precisão, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, obtidas exclusivamente por meio de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises. Isso porque, no nível hierárquico das evidências científicas, esses são os estudos mais adequados para o fortalecimento da política pública de saúde, por meio das instâncias de validação e incorporação apropriadas. Dessa forma, excluem-se os estudos de coorte e os estudos de caso-controle, não homologando o acordo quanto a esse aspecto.

5) Divisão dos medicamentos incorporados de acordo com os componentes da rede pública:

- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): grupos 1A, 1B e 2, além do grupo 3;
- Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

6) Plataforma Nacional de Medicamentos: as discussões progrediram para a criação de uma plataforma nacional de medicamentos de governança colaborativa. Esta plataforma deve incluir a consolidação e organização de informações, além da dispensação concreta, com fluxos específicos para cada grupo de medicamentos, sejam eles incorporados ou não. Ademais, permitirá a consulta pelo Poder Judiciário para fins de cognição judicial e monitoramento da eficácia dos fármacos. Foi concedido prazo até o final deste semestre judiciário, 19 de dezembro de 2024, para que a equipe de TI do TRF da 4ª Região, conjuntamente com a Subcomissão de TI, operacionalize e ponha em funcionamento o protótipo da plataforma nacional de dispensação nacional e padronizada de medicamentos, de acordo com os termos do acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, conjuntamente com os profissionais técnicos de TI que representam os Entes Federativos na CIT. Enquanto não implementada a plataforma, os juízes deverão intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7) Fase extrajudicial: definiu-se que as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, entre outras; bem ainda, foi pactuado que, em toda e qualquer situação, a manifestação deverá ser motivada, de forma que “Em caso de negativa ou devolução para instrução,

a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública”, sem olvidar que, “No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo”.

8) Controle ético das prescrições de medicamentos que estejam fora da política pública do SUS: os Conselhos profissionais realizarão o controle ético das prescrições de medicamentos que estejam fora da política pública do SUS. Eles analisarão a repetição da conduta do profissional prescritor e poderão exercer seu poder-dever em casos de desvios éticos, como, por exemplo, quando o profissional “assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente”.

9) Fase judicial: o magistrado, em regra (há outras especificidades, a depender do enquadramento no CBAF ou CESAF), deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

a) o(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo diante da situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do ente público responsável por cada grupo de componente (CBAF, CESAF ou CEAF);

b) no caso de apontamento de dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ n. 146/2023⁴, com possibilidade de aplicação de multa em caso de

⁴ Art. 10. O valor necessário à aquisição e dispensação judicial será depositado, bloqueado ou sequestrado em conta dos entes devedores.

§ 1º Caberá ao demandado a adoção das medidas necessárias para o cumprimento da decisão em prazo razoável, não se recomendando ao juízo a adoção imediata de medidas como bloqueio de valores ou sequestro.

§ 2º O ente público responsável que informar a impossibilidade do cumprimento in natura depositará o valor, ou pleiteará que seja feito o bloqueio em suas próprias contas, informando os dados bancários da conta a ser bloqueada.

§ 3º O sequestro e bloqueio de valores observará as competências estabelecidas no ordenamento jurídico do SUS quanto à responsabilidade do ente competente pelo financiamento do tratamento.

descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado;

c) na situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no 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 CNJ n. 146/2023. Em nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG (Preço Máximo de venda ao Governo);

d) havendo impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

10) Registro de medicamentos: há necessidade de que a ANVISA aperfeiçoe o marco regulatório de registro de medicamentos, especialmente para aqueles com registro prioritário, e revise suas normas internas, permitindo que a publicação do registro esteja condicionada à

§ 4º Recomenda-se que não sejam objetos de sequestro ou bloqueio as contas bancárias de servidores públicos envolvidos no cumprimento de decisões judiciais, contas com recursos oriundos de convênios celebrados pelos entes e ativos públicos.

§ 5º Deve-se evitar a decretação de prisão de servidores públicos, nos termos do que decidido no Tema 84 do Recurso Repetitivo do Superior Tribunal de Justiça, e recomenda-se que não sejam fixadas multas pessoais a gestores ou que, na hipótese de serem estabelecidas, que guardem proporcionalidade, nos termos dos Enunciados nº 74 e 86 do Fonajus.

Art. 11. Na hipótese do artigo 10, o juízo deverá diligenciar para que a compra seja realizada por outro ente público, pelo estabelecimento de saúde que realiza o tratamento da parte autora ou pelo fornecedor de produto ou serviço.

§ 1º A entrega da verba será feita a quem cumprir a obrigação em substituição à Fazenda Pública, preferencialmente após a comprovação da realização do ato mediante documento fiscal e, se continuado, com liberação gradual do montante, conforme estabelecido nos Enunciados nº 54 e 82 do Fonajus.

§ 2º No caso de negativa da venda pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou aplicação do entendimento do Supremo Tribunal Federal, deverá o julgador avaliar a aplicação das medidas processuais cabíveis para a sua efetividade, inclusive contra terceiros, sem prejuízo da comunicação da instância competente para apuração de irregularidades.

solicitação da fixação do preço do medicamento pela indústria farmacêutica à CMED. À CMED caberá exigir que o laboratório proponente informe os preços de fornecimento e comercialização do fármaco em questão nos demais países onde é comercializado, incluindo aqueles nos quais foram celebrados acordos de desconto e/ou compartilhamento de risco entre o fornecedor e o governo local.

11) Processos administrativos coletivos de solicitação de incorporação de medicamentos junto à Conitec: deverão ser estabelecidos por intermediação da Defensoria Pública da União ou do Ministério Público Federal.

12) Defensoria Pública da União: a União compromete-se a fortalecer a Defensoria Pública da União a fim de assegurar o acesso à justiça da população necessitada em ações de saúde de competência da justiça federal, nos termos definidos no acordo. Considerou-se, ainda, “razoável, adequado e proporcional em sentido estrito, 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 e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admitir-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 (*mutatis mutandis*, aplica-se a lógica da modulação de efeitos na ADI 4.270, Min. Joaquim Barbosa, Pleno, DJe 25.9.2012)”. Ressalta-se que a ata de julgamento foi publicada em 19.9.2024.

13) Cadastro dos Tribunais: o CNJ deverá criar “campo no cadastro dos Tribunais para fazer constar o princípio ativo do medicamento pleiteado na ação como critério obrigatório para ajuizamento”.

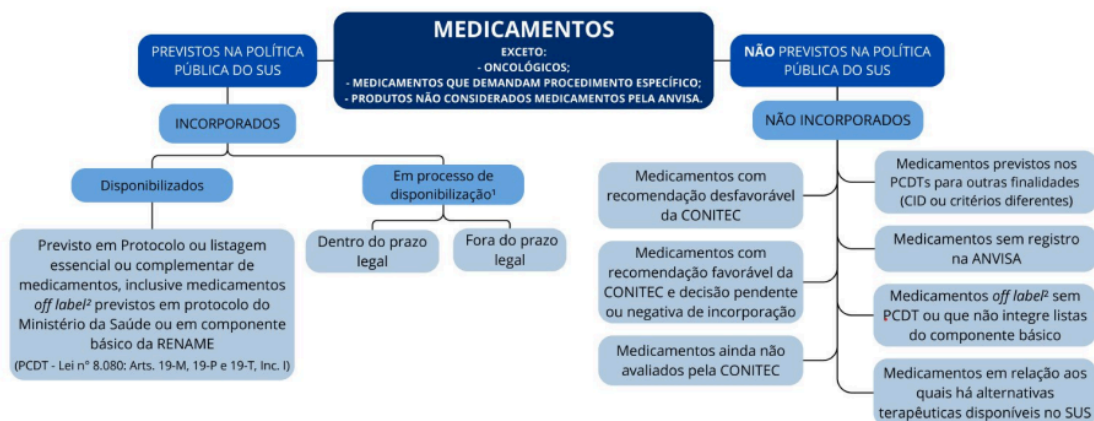
14) Operacionalização do ressarcimento: entende-se que deva ocorrer por meio de rubrica rastreável e de identificação única, apesar da inexistência de acordo no ponto.

15) Adesão à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério Saúde: a União deverá possibilitar a adesão dos demais Entes Federativos.

16) Exclusão de matéria: a matéria sobre medicamentos incorporados e não incorporados no SUS está excluída do Tema 793: “Para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte”.

17) Produtos e procedimentos excluídos do Tema 1.234: a) Órteses, próteses e equipamentos médicos: Não caracterizados como medicamentos. b) Procedimentos terapêuticos: Em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. Esses itens não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados no Tema 1.234, permanecendo regidos pelo Tema 793.

18) Síntese dos fluxos aprovados na Comissão Especial:



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parág. Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

Medicamento incorporado: a responsabilidade dependerá se o medicamento faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Em regra:

CEAF Componente Especializado	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSACÃO
GRUPO 1A	UNIÃO	UNIÃO	UNIÃO/ESTADO	UNIÃO/ESTADO	ESTADO*
GRUPO 1B	UNIÃO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 2	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 3	TRIPARTITE**	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO

*Há estados que repassam, via pactuação CIB, a atribuição de dispensação aos municípios. (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Título IV, Capítulo 2, Art. 67)

**Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

***Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Nota 1: No caso do Distrito Federal, este ente abarcará as competências dos Estados e Municípios.

Nota 2: No caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima, a responsabilidade é da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017.

a) Grupo 1A do CEAF: “Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação.”;

b) Grupo 1B do CEAF: “Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de aquisição pelo Estado-membro (financiamento pela União), diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal. Haverá ressarcimento posterior pela União no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal, em situação devidamente comprovada (Portaria Consolidação 2/2017). Em qualquer situação, a competência permanecerá na Justiça Estadual.”;

c) Grupo 2 do CEAF: “Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de custeio total pelo Estado-membro, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual custear e fornecer tal medicamento, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal.”;

d) Grupo 3 do CEAF: “Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.”;

e) CBAF: “Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.”;



¹Anexo I da RENAME, o qual incluem medicamentos fitoterápicos e medicamentos homeopáticos conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição.

*Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

**Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Exceção à alínea “e”: “Além dos repasses de recursos financeiros, a CGAFB/DAF é responsável pela aquisição centralizada e distribuição dos itens: Clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; Insulina humana NPH, insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma; e Kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.”

f) CESAF: “Competência da Justiça Federal, com ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se se tratar de ato atribuído aos estados e municípios (parte da distribuição e dispensação). Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais. É digno de registro que a dispensação será de responsabilidade dos Municípios nos seguintes programas: (i) Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; (ii) HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades; (iii) Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos; (iv) Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes; e (v) Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.”;



¹Anexo I da RENAME.

*Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais.

Nota: Dispensação de responsabilidade dos municípios nos seguintes programas:

- Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS.
- HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades.
- Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos.
- Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes.
- Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.

Exceções para todas as alíneas anteriores: “(i) em situações pontuais previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição de medicamentos previstos no Grupo 3 poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação de que a distribuição para os Municípios é de responsabilidade dos Estados. Sob nenhuma hipótese, envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal; ou (ii) no caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima (1A, 1B,

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

2 e 3), a responsabilidade será da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017, com deslocamento para a Justiça Federal.”

Medicamentos incorporados	Competência	Polo passivo
Componente básico	Justiça Estadual	Município
Componente especializado (Grupo 1A)	Justiça Federal	União
Componente especializado (Grupo 1B)	Justiça Estadual	Estado
Componente especializado (Grupo 2)	Justiça Estadual	Estado
Componente especializado (Grupo 3)	Justiça Estadual	Município
Componente Estratégico	Justiça Federal	União
Referentes à população indígena	Justiça Federal	União

Medicamento não incorporado (incluindo oncológico)
quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo seja igual ou superior a 210 salários-mínimos: “competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento”.

Medicamento não incorporado (incluindo oncológico)
quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo seja superior a 7 salários mínimos e inferior a 210 salários mínimos: “competência da Justiça Estadual e custeio do Estado nos autos, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65% (medicamentos não incorporados em geral) e 80% (do valor total pago por Estados e por Municípios, independente do seu trânsito em julgado, no caso de medicamentos oncológicos não incorporados).

Medicamento não incorporado (incluindo oncológico)
quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo seja igual ou inferior a 7 salários-mínimos: “competência da Justiça Estadual e custeio pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial e ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite”.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

Medicamentos não incorporados e com registro na ANVISA	Tratamento anual unitário igual ou maior que 210 salários-mínimos (em 2024, R\$ 296.520,00)	Justiça Federal (União responsável por 100% do custeio)
Medicamentos não incorporados e com registro na ANVISA	Tratamento anual unitário entre 7 e 210 salários-mínimos (em 2024, entre R\$9.884,00 e R\$296.520,00)	Justiça Estadual (sem a participação da União, Estado custeia e depois é ressarcido em 65% ou em 80% no caso de medicamentos oncológicos)
Medicamentos não incorporados e com registro na ANVISA	Tratamento anual unitário igual ou inferior a 7 salários-mínimos (em 2024, inferior a R\$9.884,00)	Justiça Estadual (Estado custeia totalmente)
Medicamentos não incorporados e <u>sem</u> registro na ANVISA	Independentemente do valor do tratamento	Justiça Federal (União custeia totalmente)

Atuação do Poder Judiciário no caso de pedido de concessão de medicamento não incorporado, sob pena de nulidade do ato jurisdicional: “(i) 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 ou da negativa de fornecimento na via administrativa; 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; (ii) 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. (iii) 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, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso). (iv) 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, unicamente com base em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. (v) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado. (vi) nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no 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 CNJ n. 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG. (vii) caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo. (viii) inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o magistrado deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos

próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação CNJ n. 146/2023. (ix) no caso de a União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento na forma pactuada nos acordos extrajudiciais.”

Medicamentos não registrados na ANVISA: competência da Justiça Federal, independentemente do valor do fármaco (Tema 500).

Medicamentos prescritos *off label*: aplicação, na íntegra, de todas as teses presentes no Tema 1.234.

Medicamento incorporado, mas ainda não disponibilizado, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no artigo 19-R da Lei 8.080/1990:

- **Medicamentos com responsabilidade financeira já pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT):** quanto à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, devem seguir o que foi estabelecido no item atinente aos medicamentos incorporados.

- **Medicamentos com responsabilidade financeira ainda não pactuada na CIT:** em relação à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, devem ser utilizados o valor do tratamento e definida a competência nos mesmos termos em que definidos os medicamentos não incorporados.

- **Atuação da Administração Pública no caso de pedido de concessão de medicamento incorporado, mas ainda não disponibilizado, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no artigo 19-R da Lei 8.080/90:** “as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo. Os Conselhos profissionais exercerão o controle ético da prescrição, em caso de medicamento que seja prescrito fora

da política pública do SUS, analisando a reiteração da conduta do profissional prescritor, podendo exercer seu poder-dever em caso de desvio ético, em razão, v.g. de aquele ‘assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente’ (art. 3º do Código de Ética Médica – Resolução CFM 2.217/2018 – Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 19.6.2024). A Administração poderá, se for o caso, solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade”.

Acompanhamento administrativo no caso de pedido de concessão de medicamento incorporado, mas ainda não disponibilizado, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no artigo 19-R da Lei 8.080/90: “O ente público deverá comunicar ao paciente, ou a seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na existência de processo de incorporação ainda não definitivamente concluído no âmbito do SUS e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente. Deverá ainda informar a fase do processo administrativo e o prazo para a efetiva disponibilização administrativa do medicamento”.

Atuação do Poder Judiciário no caso de pedido de concessão de medicamento incorporado, mas ainda não disponibilizado, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no artigo 19-R da Lei 8.080/90, sob pena de nulidade do ato jurisdicional: (i) o(a) juiz(a) deverá

analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo, conforme acima definido (itens 4.7.1 e 4.7.2). (ii) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ n. 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado. (iii) nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no 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 CNJ n. 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG. (iv) caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo. (v) tratando-se de medicamento já analisado pela Conitec, com decisão de incorporação, mas ainda não efetivamente disponibilizado - nada obstante já tenha sido, portanto, demonstrada a segurança e a eficácia do fármaco, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências -, é ônus do autor demonstrar a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS que possa ser utilizado, até que o novo medicamento esteja efetivamente disponível administrativamente, devendo

juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

20) Modulação dos efeitos quanto à competência do órgão jurisdicional: os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência, somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata do julgamento. “Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento. Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.”

Ressalta-se que o **acórdão** foi publicado no DJE em 11.10.2024, porém a decisão é expressa ao afirmar que seus efeitos, quanto à competência, contam da publicação da **ata de julgamento**, que ocorreu em 19.9.2024. Deve-se considerar, portanto, válidas as regras de competência em relação às ações ajuizadas a partir de 20.9.2024.

III. Voto vogal do Min. Luiz Fux no julgamento do Tema 1.234

Ainda que acompanhando o voto proferido pelo Relator Ministro Gilmar Mendes, “em deferência ao princípio do colegiado e privilegiando o método da autocomposição para solução de conflitos”, o Ministro Luiz Fux registrou ressalvas no tocante: “a) as repercussões econômicas na esfera de terceiros no acordo celebrado; b) a necessidade de observância da autonomia e independência dos órgãos técnicos; e c) enrijecimento dos procedimentos a

serem adotados pelo magistrado na análise de lides de fornecimento de medicamentos, ressalvas essas, que poderão ser enfrentadas em eventuais embargos de declaração”.

IV. Decisão de julgamento do Tema 1.234 (publicada em 19/09/2024)

“O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

‘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.

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 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 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 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 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 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.

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”.

Em seguida, i) concedeu o 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; bem ainda 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; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão 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, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as “regras de negócio” e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, 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; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “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)”.

Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e

hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que:

a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de cancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos;

b) 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;

c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da **ata de julgamento** (19.9.2024) – 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 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;

d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, 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; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde.

Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem 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 jurídico.

Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento.

V. Súmula vinculante n. 60 (publicada no DJE no DOU em 20/09/2024)

“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)”.

RE 566.471 (Tema de Repercussão Geral 6)

Inicialmente, o Tema 6 abrangia apenas medicamentos de alto custo. No entanto, os debates progrediram durante o julgamento, levando as teses apresentadas pelos Ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso, em sessão virtual, a incluírem referências a medicamentos não incorporados às listas do SUS, independentemente do custo, além de abordarem o papel da Conitec.

Tem-se, assim, que os dois Temas de Repercussão Geral (1.234 e 6) tratam da mesma questão: a judicialização de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Na fixação da tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral objetiva-se “**definir se e em quais condições o Poder Judiciário pode conceder medicamentos não incorporados ao SUS**”.

O Plenário do STF decidiu que apenas em situações bastante excepcionais uma decisão judicial poderá ordenar a concessão de medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), como RENAME, RESME, REMUME, entre outras. Essa decisão baseia-se em três critérios e parâmetros que devem ser observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário: a) escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde; b) necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde; c) respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências.

I. Destaques do julgamento do Tema 6

1) Requisitos a serem cumulativamente preenchidos: “(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 n. 8.080/1990 e no Decreto n. 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.”

2) Comprovação da negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa: No que tange à comprovação da negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, ficou estabelecido, no âmbito do Tema 1.234, que os Entes Federativos, em colaboração com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional para centralizar todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármacos. O pedido do medicamento por meio dessa plataforma constituirá a fase administrativa do pleito e deverá ser acompanhado de uma decisão fundamentada da Administração Pública, seja de deferimento ou indeferimento do fármaco. Conforme elucidado no voto do Ministro Gilmar Mendes no Tema 1.234, até que a plataforma seja implementada, os juízes devem intimar a Administração Pública para que justifique a negativa de fornecimento na esfera administrativa, conforme o acordo e os fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

3) Atuação do Poder Judiciário, sob pena de nulidade da decisão: “(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.”

4) Concessão de medicamentos não incorporados: Em casos excepcionais de concessão de medicamentos não incorporados, a tese estabelece a necessidade de intimação dos órgãos competentes para que avaliem a viabilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

II. Teses fixadas no Tema 6

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 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.

III. Súmula vinculante n. 61 (publicada no DJE no DOU em 03/10/2024)

“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)”.

Questões práticas decorrentes do julgamento dos Temas 6 e 1.234

1. No tocante ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial), determinou-se que somente se apliquem às ações que forem ajuizadas após a publicação da **ata de julgamento**. Nesse ponto, necessário esclarecer, para que não fique qualquer dúvida, que, de regra, a decisão produz seus efeitos apenas após a publicação do **acórdão** no Diário de Justiça Eletrônico (que ocorreu, no caso, em 11.10.2024). Ocorre que o acórdão fixa de forma expressa a data da publicação da **ata de julgamento** como marco inicial, o que ocorreu em 19.9.2024, razão pela qual deve-se considerar as regras de competência fixadas no Tema 1234 em relação às ações ajuizadas a partir de 20.9.2024.

2. A decisão sobre o Tema 1.234 teve seus efeitos modulados exclusivamente no que diz respeito à competência para julgar ações relacionadas a medicamentos não incorporados. Portanto, para os demais critérios e determinações, a decisão será aplicada a todos os processos, independentemente da data em que a ação foi ajuizada.

Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.

3. Para fins de definição do valor anual do tratamento e delimitação de competência, em consonância com orientação externada pelo COMESC, sugere-se pesquisa junto ao Painel de Consulta de Preços de Medicamentos do site da ANVISA⁵. O valor anual do tratamento deve ser aferido com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG). O PMVG é resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP sobre o Preço de Fábrica - PF. O PMVG é, assim, o maior preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública⁶.

4. De acordo com a Resolução CM-CMED n. 4/2006⁷, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos comprados por força de ação judicial, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 1º c/c art. 2º, V). A Resolução ainda prevê que o descumprimento das suas previsões sujeitará o infrator às sanções da Lei n. 10.742/2003, que estabelece, no *caput* do art. 8º, que “o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas

⁵ Disponível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYiZkZiEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDQ1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>.

⁶ Disponível em: [Preço CAP — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

⁷ Disponível em: [Resoluções do Conselho de Ministros da CMED. — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista em lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990”, prevendo, no parágrafo único, que “a recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia”.⁸

5. Diante da obrigatoriedade de qualquer fornecedor aplicar o PMVG na venda de medicamentos por decisão judicial, sabe-se que os varejistas alegam que terão prejuízo ao vender pelo PMVG, dificultando, inclusive, a simples apresentação de orçamento do medicamento pleiteado diante do receio de lhes ser também incumbido o fornecimento. Nesse cenário, o COSEMS questionou à ANVISA sobre a existência de regulamentação ou recomendação formal de reembolso entre varejistas, distribuidoras e fabricantes pela ANVISA. Em resposta, datada de 23 de outubro, a ANVISA, em apertada síntese, informou que cabe às empresas organizar fluxos de ressarcimento entre elas, ao passo que cabe ao setor público fazer as devidas denúncias quando da não aplicação do CAP (desconto que resulta no PMVG).

⁸ Eventual denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED por meio do endereço de email cmmed@anvisa.gov.br.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos <cmed@anvisa.gov.br>
Para: "luciane@cosemssc.org.br" <luciane@cosemssc.org.br>

23 de outubro de 2024 às 11:50

Prezada Luciane,

Cumprimento-a cordialmente, em atenção ao e-mail encaminhado em 17 de outubro de 2024, para informá-la que o Preço Máximo de Venda ao Governo-PMVG, quando aplicável o desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, da vigente Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, c/c a Resolução CTE-CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, será regido pela metodologia própria inicialmente prevista na Resolução CM-CMED nº4, de 18 de dezembro de 2006, e posteriormente substituída pela Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, que estabelece:

Art. 3º O PMVG será calculado a partir da seguinte fórmula:

$PMVG = PF * (1 - CAP)$, onde:

PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo

PF = Preço Fábrica

CAP = Coeficiente de Adequação de Preço

01/11/2024, 16:02

Ívinda - PMVG

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=c7c1072792&view=pt&search=a...>

As normas que ditam o método para obtenção do PMVG não preveem obrigações acessórias ou distoantes da seara de regulação como regras de reembolso, tão pouco a liberalidade da Administração Pública para dizer como os particulares devem pactuar seus fluxos, caso queiram amoldar regras contratuais para ressarcimento de eventuais prejuízos.

Não obstante, a 3ª Vara Federal de Bauru - SP, nos autos da Ação Civil Pública nº 0007325-30.2011.4.03.6108, decidiu que independentemente de serem produtores, importadores, distribuidores, drogarias ou farmácias, caso façam parte de uma aquisição envolvendo verba pública, da Administração Pública direta ou indireta da União, Estados, Distrito Federal ou Municípios, quando for PMVG, as empresas deverão aplicar o CAP seguindo todos os atos normativos e orientações da CMED vigentes à época da negociação.

A sentença da ACP determinou, ainda, a obrigação de fazer para que o Estado de São Paulo, através de suas procuradorias, realizasse levantamentos de todas as compras públicas para aquisição de medicamentos com desobediência ao PMVG, bem como adotasse medidas judiciais visando ao ressarcimento ao erário.

Essa Secretaria-Executiva permanece à disposição, para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED

Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento - SIA

Trecho 5 – AE 57 - Bloco "D" – 3º andar

Telefone (061) 3462-4068

6. Dessa forma, considerando as normativas mencionadas, as Promotorias de Justiça podem solicitar, por meio de ofício, às farmácias/drogarias para que apresentem orçamento para nortear eventual sequestro de valor necessário à aquisição do medicamento pelo PMVG. Modelo de ofício encontra-se minutado no SIG:



Ofício - solicitação de orçamento de medicamento conforme o PMVG

7. Sugere-se às Promotorias de Justiça que solicitem a intimação judicial de distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, farmácias/drogarias para fornecerem o medicamento pelo PMVG, na linha das orientações externadas no item 4.

8. Havendo negativa da farmácia em fornecer medicamento pelo PMVG ou mesmo apresentar orçamento, ainda que por encomenda, sugere-se instaurar procedimento para apurar a conduta, já que a obrigação está posta na Resolução CM-CMED n. 4/2006, e imposição das sanções previstas no art. 8º, *caput*, Lei n. 10.742/2003 c/c art. 56 da Lei n. 8.078/1990.

9. É necessário atentar para o fato de que a definição da competência deve levar em consideração cada fármaco ou princípio ativo que conste na demanda, no caso de cumulação de pedidos.

Nesse sentido, no caso de cumulação de pedidos por medicamentos não incorporados, “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”. Ou seja, somam-se os valores dos tratamentos anuais de todos os medicamentos não incorporados incluídos na demanda.

Os medicamentos incorporados mas ainda não disponibilizados, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no art. 19-R da Lei n. 8.080/1990, seguem critérios diversos conforme: a) já tenha a responsabilidade financeira pactuada em CIT, situação na qual deverá ser considerado o critério próprio dos medicamentos incorporados; b) não tenha ainda a responsabilidade financeira pactuada em CIT, situação na qual deverá ser considerado o critério do valor do tratamento anual previsto para os medicamentos não incorporados.

Em caso de cumulação de pedidos por medicamentos incorporados e não disponibilizados e medicamentos não incorporados, embora o acórdão não seja claro e expresso a respeito do critério a ser utilizado, entende este Centro de Apoio que devam ser igualmente somados, considerando-se, nesses casos, o valor da causa como critério de definição da competência.

Por fim, sobre os medicamentos incorporados e já disponibilizados, como anteriormente detalhado, a competência será definida conforme a divisão de responsabilidade administrativa por seu financiamento, a partir da identificação do componente em que foram inseridos nas Relações de Medicamentos Essenciais do SUS.

Em qualquer hipótese de cumulação de pedidos de medicamentos com diferentes *status* (incorporados e não incorporados), deverão ser analisados separadamente para fins de definição da competência. Se, por qualquer dos critérios, for identificada responsabilidade da União, haverá deslocamento de competência para a Justiça Federal pela *vis atractiva* do foro federal, sem prejuízo da presença também do Estado e/ou Município no polo passivo por conta do fármaco cujo fornecimento seja de sua responsabilidade.

10. Até 19 de setembro de 2025, nos novos casos em que a Justiça Estadual declinar a competência para a Justiça Federal e a Defensoria

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

Pública da União (DPU) não puder atuar – “seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU”, a Defensoria Pública Estadual (DPE), que iniciou a ação no foro estadual, continuará a conduzir, em copatrocínio à DPU, o processo no foro federal até que a DPU possa assumir a representação da parte autora.

Obs.: Este ponto ainda está pendente de julgamento em Embargos de Declaração. Destaca-se que este Centro de Apoio Operacional está em contato com a DPU, que se organiza para, a partir do início de 2025, conseguir patrocinar as demandas de competência Federal oriundas de todas as cidades do Estado, pendente apenas a organização administrativa para atendimento aos cidadãos.

11. Observa-se certa tendência na prolação de despachos genéricos, após a publicação das decisões nos Temas 1.234 e 6, nas ações que envolvem direito à saúde, em termos assim aproximados:

DESPACHO/DECISÃO

Vistos.

Em atenção às teses arguidas pelas partes - dever do Estado de fornecer procedimento não incorporado nas políticas públicas de saúde, responsabilidade da União pelo fornecimento/custeio e competência da Justiça Federal para a apreciação da demanda -, considerando a conclusão do julgamento, pelo Supremo Tribunal Federal, dos Temas n. 6 e 1.234 de repercussão geral (RE 566.471/RN⁴ e RE 1.366.243/SC⁵), com atas de julgamento publicadas, respectivamente, em 30/9/2024 e em 19/9/2024, intimem-se as partes para manifestação, querendo, no prazo comum de 30 dias.

Após, voltem-me conclusos.

Cumpra-se.

Necessário frisar que foram expressamente excluídos do Tema 1.234 as órteses, próteses e os equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. Assim, esses casos permanecem regidos pelo Tema 793. E, portanto, tratando-se de tratamento não previsto pela política pública, a União deve necessariamente – ainda que não exclusivamente – integrar o polo passivo da relação processual.

12. No caso de medicamento não incorporado ou oncológico cujo custo do tratamento anual seja igual ou maior a 210 salários-mínimos (em 2024, R\$296.520,00), ou incorporado de responsabilidade da União, e inexistir unidade da Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina na comarca, sugere-se, respeitada a independência funcional, que seja avaliada a possibilidade de: a) Defensor Dativo ajuizar a ação na Justiça Federal; b) arquivamento com remessa de fotocópia dos autos para a DPU, que posteriormente, caso não possa atuar, poderá declinar a atribuição para a DPE.

13. Sugere-se, em todas as ações ajuizadas, sejam incluídos no polo passivo o Estado de Santa Catarina e o Município de residência do cidadão, a fim de facilitar o cumprimento da decisão, de modo que seja possível determinar as responsabilidades administrativas de cada qual, não apenas pelo financiamento, mas também aquisição, programação, distribuição e dispensação dos fármacos postulados. Qualquer pactuação sobre o tema pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de Santa Catarina, especialmente no que diz respeito às responsabilidades estaduais, será comunicada por este Centro de Apoio. Até o momento, não há notícia de qualquer iniciativa.

14. Com a implementação da Plataforma Nacional que centralizará os pedidos de medicamentos ao SUS, as informações completas sobre os fármacos poderão ser obtidas por meio dela. Até que esteja em pleno funcionamento, porém, para verificar se o medicamento possui registro na ANVISA, se está ou não incorporado e de quem é a responsabilidade administrativa sobre ele, recomenda-se utilizar, inicialmente, a plataforma [InfoSUS - COMA](#)⁹ (que substituiu a Plataforma CEOS). Em complemento, podem ser consultadas as Notas Técnicas e Pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS, disponíveis na plataforma “[e-NatJus](#)”¹⁰.

⁹ Disponível em: http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/P%C3%A1gina_principal.

¹⁰ Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>.

Esses documentos já trazem a informação de forma facilitada a partir das análises realizadas pelos profissionais da saúde sobre os fármacos. Se nenhuma dessas ferramentas trouxer a resposta, resta buscar diretamente nos seguintes repositórios:

- Para verificar se o fármaco possui registro na ANVISA, consultar a página de consulta¹¹ da autarquia;
- Para verificar o *status* junto à Conitec, consultar o painel de Recomendações¹², caso já tenha sido finalizada a análise, e o painel de Demandas¹³, caso esteja em avaliação/discussão;
- Para verificar se há e qual o teor da Portaria de Incorporação, consultar o site SaudeLegis¹⁴;
- Para verificar a responsabilidade por medicamento incorporado, consultar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME¹⁵, a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - RESME¹⁶ e, no site do respectivo município ou diretamente junto à Secretaria Municipal de Saúde, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME;
- Para verificar se existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para a Doença de que é acometido a(o) usuária(o), consultar a relação dos PCDTs¹⁷ no *site* do Ministério da Saúde; e
- Para conferir os preços dos medicamentos, em especial o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, consultar o site da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED¹⁸.

15. Sugere-se que as petições iniciais incluam um tópico específico para demonstração de cada um dos requisitos dispostos no item 1

¹¹ Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

¹² Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/ordem-alfabetica-1>.

¹³ Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>.

¹⁴ Disponível em: <https://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>.

¹⁵ Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rename-2022/>.

¹⁶ Disponível em:

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-de-saude/10081-assistencia-farmaceutica>.

¹⁷ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>.

¹⁸ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>.

do tópico I acima, que trata do Tema 6 de Repercussão Geral, os quais são, em resumo: (i) que o fármaco foi negado pelo órgão público responsável; (ii) que a decisão da Conitec de não incluir o medicamento nas listas do SUS é ilegal, que não houve pedido de inclusão ou houve demora excessiva na sua análise; (iii) que não há outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado; (iv) que há evidências científicas de que o remédio é eficaz e seguro; (v) que o remédio é indispensável para o tratamento da doença; e (vi) que a(o) cidadã(o) não tem condições financeiras para arcar com os custos do medicamento.

16. A “negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa” poderá ser demonstrada, após implementação da Plataforma Nacional que vai centralizar as demandas administrativas e judiciais por fármacos no SUS, mediante consulta ao próprio sistema, que também fornecerá outras informações sobre o medicamento, tais como identificar se é ou não padronizado, quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo e monitoramento da(o) paciente após o fornecimento, nos termos do item 5) do Tema n. 1234. Até que a plataforma seja implementada, deverá ser requisitada do ente federativo responsável a negativa de fornecimento na seara administrativa, que deverá ser apresentada contendo todas as informações relacionadas ao fármaco.

Destaca-se que ficou consignado no acordo judicial firmado que “as respostas administrativas poderão ser: deferimento, indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, entre outras; bem ainda, pactuaram-se que, em toda e qualquer situação, deverá haver a manifestação motivada, de forma que *‘Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública’*, sem olvidar que, *‘No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público*

deverá justificar a causa/motivo”, o que deve ser exigido e possibilitará a análise da legalidade da decisão.

Além disso, “em caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da Conitec, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado”, garantindo-se que o paciente, querendo, possa acessar o medicamento substitutivo ou alternativo, o que também deverá ser exigido na instrução do procedimento extrajudicial.

Nas hipóteses de negativa quando houver recomendação favorável da Conitec e estiver pendente a decisão administrativa de incorporação ou a decisão de incorporação for negativa, a justificativa administrativa do não fornecimento deve apontar esses fundamentos e indicar o substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

17. Sobre a “ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação” entende-se ser a primeira e principal barreira às concessões judiciais de medicamentos. Isso porque não basta mais a demonstração de que o fármaco é necessário ao tratamento do beneficiário e que não existe alternativa ou substitutivo terapêutico incorporado ao SUS, ou que os existentes não foram eficazes para aquele paciente. Se houve a análise do pedido de incorporação pela Conitec, não é possível a substituição da decisão administrativa pela avaliação judicial. Isso significa, em um primeiro momento, que os critérios adotados para a decisão de não incorporação, inclusive a análise de custo-efetividade e os parâmetros econômicos adotados como balizas dessa decisão, não podem ser revistos. Apenas ilegalidades ou inconstitucionalidades no procedimento ou no ato de incorporação podem justificar a substituição da decisão da Conitec pela apreciação judicial.

Veja-se que a decisão, sob pena de nulidade (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC)¹⁹, deve “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”. Isso significa que a inicial deve apontar esses elementos, em especial eventual equívoco do ato administrativo de negativa do fornecimento.

Deverá ser apontado eventual vício formal, de fundamentação, inconsistência dos motivos determinantes, inobservância dos atos de incorporação ou PCDTs na resposta administrativa etc., à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes (existência, veracidade e legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para adoção do ato).

Os casos de inexistência de pedido de incorporação e inobservância dos prazos legais para sua apreciação pela Conitec são, também, fundamentos válidos para o pedido de fornecimento judicial do medicamento.

Os fluxos e prazos a serem observados no procedimento de incorporação estão dispostos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 e no Decreto n. 7.646/2011.

As informações sobre os processos de incorporação em curso ou findos, como destacado acima, podem ser consultadas no painel de

¹⁹ Art. 489. São elementos essenciais da sentença:

[...]

§ 1º Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que:

[...]

IV - não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador;

V - se limitar a invocar precedente ou enunciado de súmula, sem identificar seus fundamentos determinantes nem demonstrar que o caso sob julgamento se ajusta àqueles fundamentos;

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

[...]

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

[...]

§ 1º Os juízes e os tribunais observarão o disposto no art. 10 e no art. 489, § 1º, quando decidirem com fundamento neste artigo.

Recomendações²⁰, caso já tenha sido finalizada a análise, e no painel de Demandas²¹, caso esteja em avaliação/discussão.

18. A “impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”, assim como a “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 a “imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”, são elementos que podem ser obtidos, inicialmente, com a negativa administrativa e do profissional prescritor.

Veja-se que o acordo firmado prevê, como um de seus termos, que a “administração poderá, se for o caso: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade”. Entende-se que as mesmas informações podem ser requisitadas também pelo Ministério Público diretamente ao profissional ou que sejam providenciadas pelo ente público.

Cabe lembrar que “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, unicamente com base em

²⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/ordem-alfabetica-1>.

²¹ Disponível em:
<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>.

ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise”, o que deve constar no pedido de informações ao prescritor.

Em acréscimo, tais elementos de convicção podem ser apontados a partir de pesquisas nas ferramentas anteriormente indicadas, quais sejam, a plataforma [InfoSUS - COMAJ](#)²² (que substituiu a Plataforma CEOS) e as Notas Técnicas e Pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS, disponíveis na plataforma “[e-NatJus](#)”²³. Tais documentos apontam a existência de substitutivo terapêutico, PCDTs e evidências científicas dos medicamentos. Na primeira a busca é feita apenas com base no fármaco indicado. Na segunda é possível filtrar a busca por CID do paciente, faixa etária, tratamento indicado, etc.

Além desses materiais, alguns repositórios podem ser indicados, tais como a [Biblioteca Virtual em Saúde](#)²⁴, do Ministério da Saúde; a [LILACS](#)²⁵, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, vinculada à Organização Panamericana da Saúde - OPAS, que consiste em base de dados especializada na área da saúde; e os repositórios internacionais abertos de evidências científicas, que aglutinam evidências de alto nível sobre fármacos, tais como as plataformas [Cochrane](#)²⁶, [Pubmed](#)²⁷ (mantido pela National Center for Biotechnology Information, da U.S. National Library of Medicine, localizada no National Institutes of Health; e [Embase](#)²⁸.

Não obstante a indicação dessas fontes de pesquisa, este Centro de Apoio entende que não é o caminho mais adequado a busca e análise de evidências científicas diretamente pelas Promotorias de Justiça, ainda que essa possa ser uma necessidade para fundamentar um pedido de medida de urgência. Por essa razão estamos buscando alternativas de suporte

²² Disponível em: http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/P%C3%A1gina_principal.

²³ Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>.

²⁴ Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/>.

²⁵ Disponível em: <https://lilacs.bvsalud.org/>.

²⁶ Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/>.

²⁷ Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.

²⁸ Disponível em: <https://www.embase.com/landing?status=grey>.

técnico por profissionais da saúde para essa análise, prévia ao ajuizamento das ações.

Até que esse suporte seja eventualmente viabilizado, recomenda-se, para além da consulta aos repositórios e materiais indicados, seja postulada ao juízo, em sede de liminar, a determinação de estudo pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS de Santa Catarina ou de perícia judicial, a fim de subsidiar a decisão sobre a tutela de urgência.

Esse deve constar também dentre os pedidos principais da ação, de modo a cumprir o ônus da prova que incumbe ao autor.

Menciona-se, nesse particular, que o acórdão do Tema 6 já prevê com obrigação do Juízo “a 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”.

19. A “incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento” já era requisito previsto no Tema 01 de IRDR do TJSC e no Tema 106 do STJ, mantendo-se, nesse sentido, as orientações sobre a demonstração deste requisito que estão no documento “Proposta de atuação em demandas individuais relacionadas à assistência farmacêutica”, disponível na página do CSP na Intranext.

20. Recomenda-se, desde logo na inicial que postular medicamento não incorporado ao SUS, solicitar que no caso de deferimento judicial do fármaco sejam oficiados os órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação.

21. Quadro comparativo acerca da competência para processamento e julgamento dos processos considerando as principais

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

orientações externadas na decisão de julgamento do Tema n. 1.234, em 19 de setembro de 2024:²⁹

CATEGORIA	COMPETÊNCIA (ações ajuizadas antes da publicação do Tema 1.234)	COMPETÊNCIA (ações ajuizadas após a publicação do Tema 1.234)	CUSTEIO DA DECISÃO JUDICIAL (ações anteriores ou posteriores ao Tema 1.234)
Medicamentos CEAF – 1A	Justiça Federal	Justiça Federal	União, com posterior ressarcimento caso outro Ente cumpra
Medicamentos CEAF – 1B	Justiça Estadual	Justiça Estadual	Estado, com ressarcimento pela União no caso de ausência ou insuficiência de financiamento
Medicamentos CEAF – 2	Justiça Estadual	Justiça Estadual	Estado, com posterior ressarcimento caso o Município cumpra
Medicamentos CEAF – 3	Justiça Estadual	Justiça Estadual	Município, com ressarcimento pela União em caso de ausência ou insuficiência de financiamento
Medicamentos CESAF	Justiça Federal	Justiça Federal	União, com posterior ressarcimento, caso outro Ente cumpra
Medicamentos CBAF	Justiça Estadual	Justiça Estadual	Município, com ressarcimento pela União em caso de ausência ou insuficiência de financiamento
Medicamentos Saúde Indígena	Justiça Federal	Justiça Federal	União
Não incorporados (Valor da causa superior a 210 SM)	Mantém a competência (Justiça Estadual ou Federal)	Justiça Federal	União, com ressarcimento posterior caso o Estado cumpra
Não incorporados (Valor da causa entre 7 e 210 SM)	Mantém a competência (Justiça Estadual ou Federal)	Justiça Estadual	Estado, mas a União deve ressarcir 65% nos medicamentos em geral e 80% nos oncológicos,

²⁹ Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/resumo-tema-1234>.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE PÚBLICA

			independente do trânsito em julgado
Não incorporados (Valor da causa inferior a 7 SM)	Mantém a competência (Justiça Estadual ou Federal)	Justiça Estadual	Estado, com ressarcimento caso o município pague, ressalvada pactuação diferente na CIB
Medicamentos não registrados na ANVISA	Tema 500 (Justiça Federal)	Tema 500 (Justiça Federal)	União, mas sem uma definição específica no Tema 1.234
Demais pedidos (órteses, próteses insumos e regulação)	Tema 793	Tema 793	Tema 793

Sendo as informações que tinha a prestar, este Centro de Apoio permanece à disposição para qualquer outro esclarecimento ou informação que se faça necessária.

Florianópolis, 8 de novembro de 2024.

[assinado digitalmente]
DOUGLAS ROBERTO MARTINS
Promotor de Justiça
Coordenador do CSP