

EXTENSIVO

DEFENSORIA PÚBLICA ESTADUAL

TURMA 2025

Direito à Saúde

Resumo do Tema 1.234 (STF) e Tema 06 (STF)



SUMÁRIO

DIREITO À SAÚDE	3
1. O debate inicial e o tema 793 do STF	3
2. Inclusão da União e o que decidiu a 1ª Turma do STF em 2022.....	4
3. STJ divergindo da 1ª Turma do STF.....	4
4. STF e a suspensão dos recursos sobre a temática	5
5. STJ e o IAC 14 após a decisão de suspensão do STF.....	5
6. Tutela provisória concedida no RE 1.366.243 pelo STF (Tema 1234).....	6
7. Instalação de uma comissão entre toda as esferas.....	7
8. Julgamento do Mérito do Tema 1234	7
9. Tema 1234 e o que decidiu o STF sobre os medicamentos padronizados (incorporados à lista do SUS).....	8
10. Tema 1234 e o que decidiu o STF sobre os medicamentos não padronizados (não incorporados à lista do SUS).....	8
11. Correção do polo passivo, remessa para JF e modulação dos efeitos do Tema 1234	9
12. Limitação do Judiciário à análise da legalidade do ato administrativo.....	10
13. Tema 1234 e sua aplicação apenas para medicamentos.....	11
14. Criação de uma Plataforma nacional.....	11
15. Requisitos para concessão de medicamentos não incorporados (Tema 6 de Repercussão Geral).....	12
16. Novas súmulas vinculantes sobre o Tema 1234 e sobre o Tema 6	14



DIREITO À SAÚDE

Tema de Repercussão Geral 1.234 e Tema 06

Fala, pessoal, gostaríamos de tratar com vocês sobre o tema 1234 de Repercussão Geral do STF, um tema absurdamente importante não só para as próximas provas de Defensoria Pública, mas também para a prática do dia a dia dos Defensores Públicos com atuação em Direito da Saúde. Sem dúvidas, esse é o julgado mais importante do ano de 2024.

Me chamo Victor Linhares, sou professor do Curso RDP¹ e Defensor Público do Estado do Maranhão. Caso queiram, meu instagram é o [@victorhlinhares](#) e o do Curso RDP [@cursordpoficial](#).

Nesse resumo eu busquei destrinchar toda a decisão² do STF no RE 1366243/SC (Tema 1234), que trata, entre outros temas, da **necessidade ou não de incluir a União no polo passivo das ações de fornecimento de medicamento não incorporado à lista do SUS**. Também trataremos sobre o Tema 06, julgado poucos dias depois do Tema 1.234, que trouxe finalmente os requisitos para concessão de medicamentos não incorporados.

O debate inicial e o tema 793 do STF

Esse tema 1234 de Repercussão Geral, como vimos, trata do debate que havia sobre se, em caso de uma ação de fornecimento de medicamento que não está previsto nas listas de fornecimento do SUS, é obrigatório ou não incluir a União no polo passivo desta ação.

Essa discussão começou a existir em razão do tema de repercussão geral 793. Nesse tema, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu a **responsabilidade solidária entre todas as esferas federativas pelo fornecimento de medicamentos, pela prestação dos serviços de saúde**.

Para o STF, no tema 793 de Repercussão Geral, 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**. STF. Plenário. RE 855.178 ED/SE, rel. orig. Min. Luiz Fux, red. p/ o ac. Min. Edson Fachin, julgado em 23/5/2019 (**Repercussão Geral – Tema 793**) (Info 941).

Então, 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, na área da saúde, o cumprimento da decisão naquele processo, conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

¹ Caso queira estudar conosco e formar sua base crítica, acesse: <https://rumoadefensoriacursos.com/extensivo/>

² A decisão do STF (voto do relator) tem 97 páginas, por isso tentei fragmentar tudo em menos páginas possíveis, mas 13 páginas foi o que consegui, rs.



O STF, portanto, basicamente disse que os entes federados são igualmente responsáveis por atender às demandas de saúde. Desta forma, quem precisa ajuizar uma ação contra o Estado pedindo alguma prestação na área da saúde pode fazer isso contra o município, isoladamente, contra o Estado, isoladamente, contra a União, isoladamente, ou contra todos eles em conjunto, ou dois deles, de forma que quem ajuíza a ação é que decide.

Porém, a realidade é que administrativamente, cada uma dessas esferas federativas, a federal, a estadual e a municipal, têm competências estabelecidas, especialmente na Lei do Sistema Único de Saúde (Lei nº 8.080/90). Então, o que acontece é que existem disposições legais e infraconstitucionais repartindo as atribuições entre as esferas federativas no Sistema Único de Saúde. Por isso que o STF, em outras palavras (no tema 793), disse que os entes federados são solidariamente responsáveis, **mas o juiz que julga o processo e que manda cumprir a obrigação deve direcionar esse cumprimento da decisão judicial nesses processos de saúde de acordo com a atribuição de cada ente federativo na legislação.**

Porém, depois desse julgado do STF o tema começou a ser aprofundado ainda mais. Vou explicar.

Inclusão da União e o que decidiu a 1ª Turma do STF em 2022

A 1ª Turma do STF passou a julgar o seguinte questionamento: se a ação judicial pedir um medicamento que não está na lista do SUS, essa ação deveria necessariamente ser ajuizada contra a União, de forma que esta deveria obrigatoriamente estar no polo passivo? A 1ª Turma do STF entendeu que sim. Poderia ser a União com o Estado, a União com o Município, a União com o Estado e com o Município. Mas a União deveria estar lá. Mas por quê?

Porque a inclusão ou não de um medicamento na lista do SUS é uma atribuição da União, segundo as normas infraconstitucionais que disciplinam o Sistema Único de Saúde.

É obrigatória a inclusão da União no polo passivo de demanda na qual se pede o fornecimento gratuito de medicamento registrado na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde. Esse entendimento está em consonância com a tese fixada pelo STF nos embargos de declaração do RE 855.178 (Tema 793). STF. 1ª Turma. RE 1286407 AgR-segundo/PR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, julgado em 26/4/2022 (Info 1052).

O problema é que o STJ não concordou com a 1ª turma do STF.

STJ divergindo da 1ª Turma do STF

O STJ decidiu, no mesmo dia do julgado da 1ª Turma do STF, que em demandas relativas a direito à saúde, é incabível ao juiz estadual determinar a inclusão da União no polo passivo da demanda se a parte requerente optar pela não inclusão, ante a solidariedade dos entes federados.



(...) Em ação que pretende o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, ainda que não incorporado em atos normativos do SUS, **é prescindível (dispensável) a inclusão da União no polo passivo da demanda**. STJ. 2ª Turma. RMS 68602-GO, Rel. Min. Assusete Magalhães, julgado em **26/04/2022** (Info 734).

STF e a suspensão dos recursos sobre a temática

Em razão de toda essa divergência entre o STJ e STF, o que sem dúvidas causava uma insegurança jurídica muito grande, o ministro Gilmar Mendes (STF) suspendeu em **11/03/2023** o processamento de recursos especiais e extraordinários que tratassem da legitimidade passiva da União e da competência da Justiça Federal em demandas sobre o fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **mas não incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS)**.

STJ e o IAC 14 após a decisão de suspensão do STF

Um mês depois da decisão do STF que suspendeu os recursos do STF e STJ sobre o tema, o STJ, no IAC 14 (julgado em 12/04/2023), decidiu que até que o STF decida se a União deve ou não integrar as ações que discutem o fornecimento de remédios não incorporados pelo SUS, mas registrados na Anvisa, **o cidadão poderá escolher quem processar nessas causas**.

Deste modo, no IAC 14 a 1ª Seção do STJ aprovou três teses:

1. 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, mas registrados na Anvisa, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar;
2. As regras de repartição de competência administrativa do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fim de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federativa 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 8.080/1990 ou a nulidade das decisões proferidas pelo juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal;
3. A competência da Justiça Federal, nos termos do artigo 109, inciso I da Constituição Federal, é determinada por critério objetivo, em regra em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda, competindo ao juízo federal decidir sobre interesse do processo (Súmula 150/STJ), não cabendo ao juiz estadual, ao receber os autos que lhes foram restituídos em vista da exclusão do ente federal, suscitar conflito de competência (Súmula 254/STJ).



Tutela provisória concedida no RE 1.366.243 pelo STF (Tema 1234)

Diante do julgamento pelo STJ do IAC 14 e da existência de intensa controvérsia acerca do assunto, o Plenário do STF, no **dia 19 de abril de 2023**, concedeu tutela provisória no RE 1.366.243, determinando **que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:**

1. **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;
2. **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 1.234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
3. **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;
4. **Ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.** STF. Plenário. RE 1366243 TPI-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 19/04/2023.

Acredito que, até aqui está tudo muito claro, não é? Perceba que agora o STF está caminhando para o julgamento do Tema 1234, que comentaremos neste material.

Na tutela provisória acima, o que o STF disse foi o seguinte: se a ação judicial que pede um medicamento padronizado (está na lista do SUS) tem um pedido de tutela provisória, ela tem que ser ajuizada contra o ente que, de acordo com as normas do SUS, tem responsabilidade para atender o referido pedido. E neste caso pode haver litisconsórcio ou não com os outros entes federativos. Se for necessário realizar uma retificação do polo passivo porque o autor da ação não incluiu o ente responsável, aí pode até mesmo haver um deslocamento de competência. Ex: remédio que tinha que ser fornecido pela União e o autor ajuizou contra o Estado. **Neste caso, de fato, será preciso incluir a União no polo passivo e mandar o processo para a Justiça Federal, que a competente para julgar, nos termos do artigo 109 da Constituição.** Porém, se o autor da ação ajuizou de forma incorreta a ação, isso não impede que o juiz que recebeu o processo, mesmo que seja incompetente, defira alguma tutela provisória. Imagine que Maria está precisando de um medicamento e pleiteia contra ente diverso do qual entendia ser o responsável. Neste caso, considerando a urgência do caso, na hipótese de o magistrado enviar para o juízo competente, este lapso temporal pode ser crucial e inclusive fatal para a vida de Maria, de forma que o juízo, ainda que incompetente, poderia deferir a tutela e remeter para o outro competente.

Outro ponto que ficou decidido nessa tutela provisória foi que, se a ação está pedindo um medicamento não padronizado (*um medicamento que não está incorporado nas listas do SUS*), os juízes que recebessem essas ações não deveriam alterar o polo passivo. Neste caso, recebida a ação, ela seria julgada ali



se é um medicamento não padronizado, porque a situação ainda não havia sido resolvida pelo STF. Assim, de acordo com a tutela provisória que o STF decidiu, seria julgado onde foi ajuizado pelo autor da ação. Ponto.

Desta forma, **em caso de medicamento não incorporado**, a ação deveria ser julgada onde foi ajuizada, não podendo o juiz determinar a retificação do polo passivo e declinar a competência para julgar. O STF também determinou que enquanto não fosse julgado o mérito do Tema 1234, todos os recursos especiais e extraordinários que tratassem dessa questão (necessidade ou não de incluir a União no polo passivo dessas ações que pedem medicamento não incorporados no SUS), **ficariam suspensos**.

Essa tutela provisória foi em 2023. Porém, **agora em 13 de setembro de 2024**, o STF finalizou o julgamento do Tema 1234 e finalmente chegou a várias teses que vamos começar a entender. PS: **fizemos toda essa volta ao mundo para que você pudesse entender tudo com mais clareza.**

Instalação de uma comissão entre toda as esferas

Antes de tudo, saiba que depois da tutela provisória concedida em 2023, o relator Gilmar Mendes determinou que fosse instalada uma comissão. **O objetivo desta comissão era tentar uma conciliação/acordo entre todas as esferas federativas para ficar estabelecido como deveriam ser os procedimentos em caso de pedido de medicamento não incorporado.** Isso porque, convenhamos, as decisões judiciais muitas vezes não conseguem ser cumpridas em razão de falta de organização e entendimento do Judiciário quanto à atribuição de cada um dos entes/órgãos, e isso dificulta bastante a efetividade do cumprimento de decisões envolvendo políticas públicas. Andou muito bem o STF em desenvolver essa comissão.

Desta forma, com um “acordo” entre os entes, o STF conseguiu, de maneira **dialógica**, ouvir todo o poder público responsável, de todas as esferas federativas, e aí foi muito mais fácil estabelecer fluxos, procedimentos e critérios que podem ser efetivamente atendidos.

Julgamento do Mérito do Tema 1234

Quando o STF julgou o tema de repercussão geral 1234, basicamente ele reproduziu, em seu dispositivo, os termos da conciliação que foi obtida no processo. Veja que interessante. O STF, para julgar um processo de altíssima complexidade, utilizou-se de métodos de resolução de conflitos.

As teses de repercussão geral, por exemplo, são 6 páginas, sendo todo o voto do relator de 97 páginas (não precisa ler todo o voto, mas as teses no dispositivo eu julgo relevantes vocês lerem, vou deixar o link para ao final vocês lerem: <https://digital.stf.ius.br/decisoes-monocraticas/api/public/votos/185559/conteudo.pdf>)

Voltando ao mérito do Tema 1234.



Tema 1234 e o que decidiu o STF sobre os medicamentos padronizados (incorporados à lista do SUS).

Em primeiro lugar, quanto aos medicamentos incorporados à lista do SUS, que são aqueles também chamados de padronizados, existe no SUS uma divisão de responsabilidades entre União, Estados e Municípios, de acordo com o grupo farmacêutico em que está incluído aquele medicamento. Com relação a esses medicamentos incorporados, o STF decidiu, nesse tema 1234, que a ação que pede o medicamento que já está incorporado, precisa ser ajuizada contra o ente federativo que tem a responsabilidade para fornecer e adquirir esse medicamento, de acordo com as próprias regras do SUS. Pergunta-se: aquela solidariedade do Tema 793 continua aplicável? Sim, de forma que se pode ajuizar a ação inclusive contra mais de um ente. No entanto, deve-se necessariamente ser ajuizada também contra o ente que é responsável, de acordo com as regras do SUS. Mas o pulo do gato vem agora.

Tema 1234 e o que decidiu o STF sobre os medicamentos não padronizados (não incorporados à lista do SUS).

Esse era um dos principais pontos do Tema 1234.

Na hipótese de o medicamento não estar incorporado ainda, o STF definiu a responsabilidade de acordo com o valor anual do tratamento com aquele medicamento.

Por exemplo, se for um medicamento que tem valor de tratamento anual, igual ou superior a 210 salários-mínimos, a responsabilidade para fornecer é da União, e a competência para julgar a ação vai ser da Justiça Federal, portanto.

Porém, se for um medicamento não incorporado, mas que tem valor de tratamento anual inferior a 210 salários-mínimos, a responsabilidade vai ser do Estado, e neste caso a competência para julgar não vai ser mais da Justiça Federal, mas sim da Justiça Estadual. Veja abaixo parte da decisão do STF:

“I – Competência

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. 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). 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.



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

Correção do polo passivo, remessa para JF e modulação dos efeitos do Tema 1234

Esse critério de competência que vimos acima deve ser seguido pelo juiz. Se tiver algum erro na composição do polo passivo, ele tem que ser corrigido, e aí o processo tem que ser remetido para Justiça competente para o julgamento, **porém esse deslocamento de competência que ocorre por conta da correção do polo passivo da ação que pede medicamento não incorporado só vai se aplicar segundo o STF, para os processos ajuizados a partir do julgamento, após a data de publicação, da ata de julgamento desse tema 1234** (houve modulação dos efeitos).

Ação patrocinada pela Defensoria Pública do Estado com possibilidade de atuação na Justiça Federal: “copatrocínio com a DPU”

Esse, sem dúvidas, é um dos pontos mais importantes da decisão para provas de Defensoria Pública. A realidade é que a maioria das ações de saúde em que se pede medicamento, sobretudo nos interiores dos Estados, são propostas pela Defensoria Pública do Estado.

Imagine que a DPE tenha ajuizado uma ação perante a vara estadual da comarca ali instalada, mas percebe-se que aquela responsabilidade é da União (Ex: medicamento não padronizado com o valor de tratamento anual superior a 210 salários-mínimos). Neste caso, como estudamos, a União deverá ser incluída no polo passivo, sendo os autos remetidos então para a Justiça Federal. Na prática isso implica dizer que o Defensor Público Estadual passa a não mais atuar naquele processo por uma questão básica de atribuição: **DPE não atua, como regra, perante a JF, mas sim a DPU.**

No entanto, é comum que em muitos lugares ainda não haja DPU instalada na referida subseção. Ou então a DPU simplesmente não consegue atender aquele processo porque ela tem critérios de atendimento geralmente mais rigorosos que a DPE (*ex: critério de hipossuficiente - ex: renda mensal - que a DPU exige para atender o assistido tende a ser mais rigoroso que os critérios da DPE, por exemplo*). Isso faria com que o usuário da DPE ficasse *desassistido* quando o processo fosse para a Justiça Federal, porque estamos falando de pessoas que não possuem capacidade financeira de constituir advogados.

O STF, então, entendeu que, seja porque a DPU ainda não está estruturada naquela subseção judiciária, seja porque ela tem critérios mais rigorosos, havendo deslocamento de competência pra Justiça Federal a DPE vai poder continuar atuando naquele processo, mesmo ele tramitando na Justiça Federal. Mas cuidado. Isso será válido durante o período de um ano, a partir da publicação da ata de julgamento do tema 1234. Essa parceria entre a DPU e a DPE o STF chamou de “copatrocínio”. Isso aqui é muito a cara de prova.



Assim estabeleceu o Relator:

Há uma disparidade de valores de renda que são exigidos para fins de análise de prestação da assistência judiciária gratuita e técnica pelas Defensorias Públicas: enquanto a DPU exige que o valor máximo de renda familiar não ultrapasse R\$ 2.000,00, a Defensoria Pública do Distrito Federal admite patrocinar os interesses da(o) cidadã(o) **“que tenha renda familiar mensal não superior a cinco salários mínimos”** (atualmente R\$ 7.060,00); **“não possua recursos financeiros em aplicações ou investimentos em valor superior a 20 salários mínimos”** (hoje, R\$ 28.240,00); **“não seja proprietário, titular de direito à aquisição, usufrutuário ou possuidor a qualquer título de mais de um imóvel”**. Como medida de comparação, observe-se a diversidade de critérios em cada defensoria pública pelo país afora, no sítio eletrônico da Agência Brasil (Acesso em: 19.6.2024)

Em caso de deslocamento de competência da Justiça Estadual para a Federal, pode ocorrer de a(o) cidadã(o) ficar em um **limbo processual e não ter assistência gratuita pela Defensoria Pública da União**, por não se encaixar nos critérios fixados internamente nesta última ou por não possuir atendimento em determinada Subseção Judiciária. **Consequentemente, considero 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).**

Limitação do Judiciário à análise da legalidade do ato administrativo

Ao receber essas ações de medicamento, o judiciário deve se limitar a analisar a legalidade do ato administrativo que negou o fornecimento ou que negou a incorporação daquele medicamento à lista do SUS, de forma que o Judiciário não vai “se meter” no mérito administrativo.

Desta forma, o Judiciário vai fornecer o medicamento apenas se houver alguma ilegalidade no ato administrativo que foi praticado (*negando o fornecimento do medicamento ou negando a incorporação desse medicamento*), devendo analisar os critérios legais aplicáveis para conceder o medicamento e para incorporá-lo.



É comum que a administração pública, em alguns casos, tenha justificativas de conveniência política ou então justificativas de *caráter técnico* para não fornecer o medicamento ao paciente ou para não o incorporar à lista do SUS. **Considerando se tratar de questão de mérito administrativa, o Judiciário buscará não se “intrometer” nessas questões, analisando tão somente a legalidade do ato administrativo que está sendo impugnado** (ato administrativo que negou o medicamento ou que negou a sua incorporação). Veja abaixo a decisão do STF:

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. 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. 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. 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.**

Porém, nessa análise de legalidade do ato administrativo, o judiciário pode avaliar, inclusive, os **motivos determinantes** daquele ato administrativo.

Tema 1234 e sua aplicação apenas para medicamentos

O tema 1234 tem aplicação apenas para medicamentos, de forma que aqueles chamados **“produtos de interesse para a saúde”**, como órteses, próteses, equipamentos médicos, tratamento ambulatorial, domiciliar, hospitalar, que não são medicamentos, não estão englobados pelo que foi decidido pelo STF no tema 1234.

Criação de uma Plataforma nacional

No julgamento, também ficou estabelecido que será criada **uma plataforma nacional online**, com informações sobre os medicamentos, sobre o processo de incorporação desses medicamentos à lista do SUS,



sobre os pedidos administrativos de fornecimento desse medicamento, sobre o monitoramento dos pacientes que receberam o medicamento por decisão judicial etc.

E considerando que o Judiciário terá acesso à plataforma, o juiz, quando receber uma ação judicial de medicamento, poderá acessá-la para entender os motivos, por exemplo, da negativa administrativa, entre outras funcionalidades.

Requisitos para concessão de medicamentos não incorporados (Tema 6 de Repercussão Geral)

Em relação aos requisitos para conceder um medicamento não incorporados, o STJ já tinha anteriormente definido no **Tema de Repetitivos 106** alguns dos requisitos cumulativos para sua concessão. Lembrando que, como regra, o Poder Público não é obrigado a oferecer os medicamentos não incorporados à lista do SUS. De maneira excepcional, no entanto, desde que demonstrados esses alguns requisitos, o STJ entendeu que poderá o judiciário compelir o poder público a fornecer:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) **Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento**, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) **incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito**;
- iii) **existência de registro do medicamento na ANVISA**, observados os usos autorizados pela agência. (Tese julgada sob o rito do art. 1.036 do CPC/2015 - TEMA 106).

No entanto, estava pendente de julgamento no STF o **Tema 06 de Repercussão Geral**, tramitando desde **2007** (RE 566.471/RN), ano em que teve repercussão geral reconhecida. Inicialmente, o propósito do Tema 06 era definir se há o *“dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”*. Porém, posteriormente o debate foi ampliado, passando-se a discutir se o Estado tem o dever de fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, **independentemente de seu valor**. Como vimos, essa matéria já havia sido discutida e assentada no âmbito perante o Superior Tribunal de Justiça (Tema nº 106 daquela corte), porém o tema ainda não havia sido pacificado no STF.

Acontece que poucos dias depois do julgamento do Tema 1.234, o STF julgou o Tema 6 (RE 566471).

Após o voto-vista do Ministro Gilmar Mendes e do voto ora reajustado do Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente), foram fixadas as seguintes teses (**tema 6 da repercussão geral**):

“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 7.646/2011³;

(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 nível⁴, 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

³ **Lei do SUS: Art. 19-R.** A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo **não superior a 180 (cento e oitenta) dias**, contado da data em que foi protocolado o pedido, **admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos**, quando as circunstâncias exigirem.

⁴ Expressão já mencionada no tema 1.234



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”, propondo, ainda, tal como no Tema 1.234 da repercussão geral, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de **súmula vinculante**, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”;

Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

Da leitura das teses acima percebe-se que o STF foi muito mais além que os requisitos fixados pelo STJ, de forma que o STJ readequará seu precedente para deixá-lo em conformidade com o Tema 6 e Tema 1.234 do STF.

Novas súmulas vinculantes sobre o Tema 1234 e sobre o Tema 6

Para finalizar, no tema de repercussão geral 1234, o Ministro Relator Gilmar Mendes assim inseriu em seu voto condutor:

Proponho 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)”.



Sabemos que na sistemática de recursos repetitivos e de repercussão geral, para caber uma reclamação constitucional, é preciso esgotar as instâncias ordinárias.

Não cabe Reclamação quando não houver esgotamento da instância ordinária, o que ocorre somente com o julgamento do Agravo em Recurso Extraordinário interposto contra o Acórdão de 2º Grau” (Rcl 49586, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, DJe 10.12.2021).

Porém, isso não se aplica quando se está diante de súmula vinculante. Neste caso, cabe reclamação diretamente para o STF em caso de descumprimento de Súmula Vinculante. Por isso, Gilmar Mendes teve uma ideia: se aprovarmos uma Súmula Vinculante agora, por maioria de 2/3, eu sintetizo o tema 1234 e em caso de descumprimento do tema, já cabe reclamação direto ao STF. E isso acontece. **De fato, os outros ministros votaram e houve a maioria de dois terços para a aprovação da súmula vinculante.**

Trata-se da nova súmula vinculante nº 60:

Súmula Vinculante 60: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Também observamos que no item 3(c) das teses do Tema 6, foi proposto, tal qual no Tema 1.234 de repercussão geral, que as teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”;

Trata-se da nova Súmula Vinculante nº 61:

Súmula Vinculante nº 61: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

É isso, pessoal.

Espero que gostem.