
Teses Fixadas nos Temas de Repercussão Geral Nº 1.234 E Nº 6 pelo Supremo Tribunal Federal

PGE

Mato Grosso do Sul



Procuradoria-Geral do Estado



DIRIGENTES

Ana Carolina Ali Garcia

Procuradora-Geral do Estado

Márcio André Batista de Arruda

Procurador-Geral Adjunto do Estado do Contencioso

Ivanildo Silva da Costa

Procurador-Geral Adjunto do Estado do Consultivo

ELABORAÇÃO

Kaoye Guazina Oshiro

Leonardo da Matta Lavorato Schafflör Guerra

Marcela Gaspar Pedrazzoli

REVISÃO

Jordana Pereira Lopes Goulart

Janeiro, 2025



PGE



Mato Grosso do Sul
Procuradoria-Geral
do Estado

TESES FIXADAS NOS TEMAS DE
REPERCUSSÃO GERAL Nº 1.234 E Nº 6
PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. CONCLUSÃO DOS JULGAMENTOS E PUBLICAÇÃO DE ENUNCIADOS DE SÚMULA VINCULANTE. | 4 |
| 2. ACORDOS HOMOLOGADOS NO TEMA Nº 1.234. | 5 |
| 2.1. Conceito de medicamentos não incorporados. | 5 |
| 2.2. Competência. | 6 |
| 2.2.1. Medicamentos sem registro na ANVISA. | 6 |
| 2.2.2. Medicamentos não incorporados e oncológicos. | 7 |
| 2.2.3. Medicamentos incorporados. | 8 |
| 2.2.4. Modulação dos efeitos. | 10 |
| 2.2.5. Cumulação de pedidos e competência da Justiça Federal. | 10 |
| 2.3. Custeio. | 10 |
| 2.3.1. Observância obrigatória do PMVG/CMED. | 12 |
| 2.4. Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS ou de não incorporação pela Conitec e necessidade de evidências científicas de alto nível. | 12 |
| 2.5. Fluxo administrativo e judicial para os medicamentos incorporados ao SUS. | 14 |
| 2.6. Criação de uma plataforma nacional. | 16 |
| 3. TESE FIXADA NO TEMA Nº 6. | 17 |
| ANEXO. | 20 |



01

CONCLUSÃO DOS JULGAMENTOS E PUBLICAÇÃO DE ENUNCIADOS DE SÚMULA VINCULANTE

O STF concluiu o julgamento dos temas de repercussão geral nº 1.234 (RE 1.366.243) e nº 6 (RE 566.471) – em que se discutiram os requisitos e a competência para as demandas que tratam sobre fornecimento de medicamentos – cujas atas de julgamento foram publicadas nos dias 19/09/2024 e 30/09/2024, respectivamente.

No julgamento do tema nº 1.234¹, o STF homologou três acordos firmados entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios a respeito de definição, competência e custeio de medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS. Igualmente, aprovou o enunciado de **Súmula Vinculante nº 60**:

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

No julgamento do tema nº 06, o STF definiu os requisitos para o fornecimento de medicamentos não inclusos nas listas de dispensação do SUS e aprovou o enunciado de **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).

O julgamento definitivo desses temas e a aprovação das Súmulas Vinculantes representam um marco significativo na judicialização da saúde no Brasil, pois:

¹ Tese fixada nos termos do voto do Relator Min. Gilmar Mendes.



- Estabelece critérios rigorosos para a concessão judicial de medicamentos;
- Busca conter o volume crescente de ações judiciais, assegurando um equilíbrio entre o direito individual à saúde e a viabilidade financeira do Sistema Único de Saúde;
- Padroniza as decisões judiciais;
- Incentiva a resolução extrajudicial de conflitos, fortalecendo a colaboração entre os entes federativos.
- Restringe a intervenção judicial a casos excepcionais, assegurando uma gestão mais eficaz dos recursos públicos, o que pode beneficiar toda a população.

02

ACORDOS HOMOLOGADOS NO TEMA Nº 1.234

Os acordos homologados no julgamento do tema nº 1.234 abrangem diversas áreas, incluindo a definição de medicamentos não incorporados, aspectos de competência, custeio, e diretrizes para a análise judicial de atos administrativos de indeferimento de medicamentos pelo SUS.

Além disso, contemplam a criação de uma plataforma nacional para facilitar o acesso e o monitoramento das demandas, e a implementação de um fluxo administrativo e judicial específico para medicamentos incorporados.

Todos esses aspectos serão abordados a seguir em tópicos separados.

2.1.

CONCEITO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS:

Em razão da grande divergência em torno dessa questão, os entes federados definiram o que são medicamentos não incorporados, o que foi homologado pelo STF nos seguintes termos:

2.1) Consideram-se **medicamentos não incorporados**:



- a) aqueles que não constam na política pública do SUS;
- b) medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades;
- c) medicamentos sem registro na ANVISA; e
- d) medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Importante notar que, além dos medicamentos que não constam na política pública do SUS (que não estão incluídos na RENAME), os medicamentos incorporados ao SUS e previstos no PCDTs² para outras finalidades também são considerados não incorporados.

Como exemplo: o medicamento Rituximabe está incorporado ao SUS no PCDT de Artrite Reumatoide (cf. RENAME), de modo que caso o paciente ajuíze uma ação judicial visando o fornecimento deste medicamento para outra doença que não a Artrite Reumatoide, ele deverá ser considerado como não incorporado.

2.2. COMPETÊNCIA

2.2.1. MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

A competência para julgar as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa é da Justiça Federal, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme item 2.1.1 da tese fixada no tema nº 1.234³.

² Os PCDTs, ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, são documentos elaborados pelo Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e condições de saúde. Esses protocolos definem, com base em evidências científicas, quais são os medicamentos e procedimentos indicados para cada situação clínica, bem como os critérios de inclusão e exclusão de pacientes nos tratamentos oferecidos pelo SUS.

³ "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." (g.n)



2.2.2.

MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS E ONCOLÓGICOS⁴

Em relação às demandas de medicamentos não incorporados ao SUS e oncológicos, ficou estabelecida a competência da **Justiça Federal** quando o **valor do tratamento anual for superior a 210 salários mínimos**, nos seguintes termos:

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.

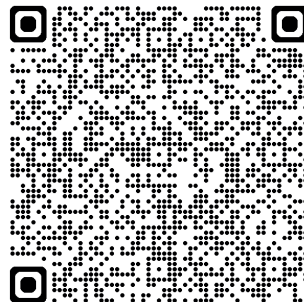
1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será

⁴ Apesar de a tese final não indicar expressamente, a competência para as demandas que versam sobre medicamentos oncológicos foi objeto de um acordo entre os entes federados no âmbito da CIT (Comissão Intergestores Tripartite), o qual foi homologado no julgamento do tema nº 1.234 (fls. 24 do voto). Conforme consta no acordo, as demandas de medicamentos oncológicos observarão os mesmos critérios definidos para as de medicamentos não incorporados.

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.

O custo anual do medicamento ou do princípio ativo solicitado deve ter como base o PMVG (Preço máximo de venda ao governo), **sempre considerado na alíquota zero**⁵. Para facilitar essa averiguação, a ANVISA lançou um novo painel para consulta de preço de medicamentos que pode ser acessado pelo seguinte link e que, por padrão, utiliza a alíquota zero de ICMS:



Consulta de Preço Máximo ao Governo - PMVG

| | | |
|--|------------------------------------|------------------------------|
| Estado Todos | Nome do Produto Todos | Apresentação Todos |
| Alíquota ICMS 0% | Princípio Ativo Todos | Laboratório Todos |
| Pesquisa por Número do Registro Search | Classe Terapêutica Todos | |

2.2.3. MEDICAMENTOS INCORPORADOS:

Já em relação às demandas de medicamentos incorporados, deverá ser observado o fluxo definido pela Comissão Especial e constante do Anexo I do voto do relator, que pode ser resumido da seguinte forma:

⁵ A alíquota zero do PMVG é crucial para esse cálculo, pois garante que o valor utilizado para fixar a competência seja o mais baixo possível.



a) Medicamentos incorporados no Grupo 1A do CEAF:

Competência: Justiça Federal

Responsável pelo custeio total: UNIÃO, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que suportaram o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação.⁶

b) Medicamentos incorporados no Grupo 1B do CEAF:

Competência: Justiça Estadual

Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: ESTADO (financiamento pela União)⁷, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal.

c) Medicamentos incorporados no Grupo 2 do CEAF:

Competência: Justiça Estadual

Responsável pelo custeio total e fornecimento: ESTADO, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal.⁸

d) Medicamentos incorporados no Grupo 3 do CEAF:

Competência: Justiça Estadual

Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: MUNICÍPIOS, 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.⁹

e) Medicamentos incorporados CBAF:

Competência: Justiça Estadual

Responsável pela aquisição, programação, distribuição e dispensação: MUNICÍPIOS, 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.

⁶ Fls. 61 do voto.

⁷ Fls. 62 do voto.

⁸ Fls. 63 do voto.

⁹ Fls. 63-64 do voto.



f) Medicamentos incorporados no CESAF:

Competência: Justiça Federal

Ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial.¹⁰

2.2.4.

MODULAÇÃO DOS EFEITOS:

O STF modulou os efeitos somente quanto aos critérios de competência e definiu que as regras de competência fixadas no tema nº 1.234 somente serão aplicadas aos processos ajuizados após 19/09/2024 (data da publicação da ata de julgamento).

2.2.5.

CUMULAÇÃO DE PEDIDOS E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL:

No caso de cumulação de pedidos envolvendo medicamentos sob a competência da Justiça Estadual e da Justiça Federal, o tema nº 1.234 estabeleceu que a competência será da Justiça Federal (fls. 86 do voto).

2.3.

CUSTEIO:

Além da definição da competência, os acordos homologados no âmbito do tema nº 1.234 estabeleceram critérios de custeio e ressarcimento entre os entes federados em relação às ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que podem ser resumidos da seguinte forma:

III - Custeio

¹⁰ Fl. 65 do voto.



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.

(...)

3.3) 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.

2.3.1.

OBSERVÂNCIA OBRIGATÓRIA DO PMVG/CMED:

Ainda no tópico sobre “custeio”, o STF acolheu uma pretensão antiga da Fazenda Pública e determinou que o fornecimento de medicamentos por meio de ação judicial não pode ocorrer por um valor superior ao teto estabelecido pelo índice PMVG/CMED, considerando a alíquota de ICMS aplicável a cada estado-membro¹¹:

(...)

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. (g.n)

Essa limitação impede que a judicialização da saúde resulte em custos desproporcionais ao erário, garantindo que os pagamentos sejam feitos com base no menor valor possível, seja ele o preço com desconto estabelecido pela Conitec ou o valor de compra pública mais baixo.

2.4.

ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS OU DE NÃO INCORPORAÇÃO PELA CONITEC E NECESSIDADE DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL

¹¹ Em Mato Grosso do Sul, a alíquota é de 17%.



Outro aspecto importante dos acordos homologados no âmbito do tema nº 1.234 é a obrigatoriedade da análise do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS ou de não incorporação pela Conitec, nos seguintes termos:

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**. (g.n)

A partir deste julgado, a concessão judicial de medicamento depende necessariamente da análise do ato administrativo de indeferimento do medicamento pelo SUS ou de não incorporação pela Conitec. Esta análise deve se restringir ao exame de regularidade procedimental e de legalidade do ato.

Além disso, para o fornecimento de medicamento não incorporado não basta a simples alegação de sua necessidade, corroborada por relatório médico apresentado pela parte. É imprescindível que a opinião do médico assistente esteja baseada em evidências científicas de alto nível (unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise).

2.5. FLUXO ADMINISTRATIVO E JUDICIAL PARA OS MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO SUS

O acordo homologado no STF prevê a observância de um fluxo administrativo e judicial quanto aos medicamentos incorporados ao SUS, da seguinte forma:

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.

Os fluxos aprovados em relação aos medicamentos incorporados encontram-se no Anexo I do voto do Min. Relator no tema nº 1.234 e estão resumidos entre as fls. 60 e 68. O voto estabelece, ainda, regras para atuação da Administração Pública e do Poder Judiciário (fls. 67 e 68), conforme abaixo:

Atuação da Administração Pública na íntegra do item 4.1: 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 (...)

Atuação do Poder Judiciário na íntegra do item 4.1: 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. 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 síntese: antes do ajuizamento de ação, cabe ao paciente solicitar o fornecimento do medicamento à Administração Pública, a qual poderá deferir, indeferir, devolver

para instrução ou indicar impossibilidade/inviabilidade de fornecimento.

No caso de não fornecimento administrativo, o paciente poderá buscar o Poder Judiciário, cabendo ao juiz analisar a legalidade do ato administrativo de não concessão. Caso o magistrado entenda pela ilegalidade, poderá determinar o fornecimento pelo ente público que detém a atribuição de fornecimento segundo os fluxos homologados no julgamento.

Até que sobrevenha a implementação da plataforma indicada no tópico seguinte, “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” (fls. 58 do voto).

2.6. CRIAÇÃO DE UMA PLATAFORMA NACIONAL

O STF determinou que os Entes Federativos, em colaboração com o Poder Judiciário, desenvolvam uma plataforma nacional centralizada para consolidar todas as informações referentes às demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos. A plataforma visa facilitar o acesso do cidadão a informações essenciais e permitir que ele consulte dados de forma prática e ágil.

A entrada de dados na plataforma será feita por meio de prescrições eletrônicas devidamente certificadas, o que assegurará o controle ético das prescrições e permitirá que o Poder Público monitore o processo de prescrição de forma transparente e eficiente.

Essa plataforma também terá um papel fundamental na orientação e na eficiência do sistema de saúde pública, ao possibilitar a criação de fluxos diferenciados de atendimento com base em cada solicitação. Referidos fluxos serão estruturados de acordo com a inclusão ou não do medicamento na política pública de assistência farmacêutica do SUS e seguirão as diretrizes administrativas acordadas entre os entes federativos.

Portanto, a plataforma deverá identificar claramente qual ente federativo é responsável pelo custeio e pelo fornecimento de medicamentos, com base nas responsabilidades definidas em comum acordo, além de permitir o monitoramento contínuo dos pacientes beneficiários de decisões judiciais.

A plataforma permitirá consultas virtuais utilizando o CPF, nome do medicamento, CID, entre outros dados, e oferecerá uma visão centralizada das informações. Além disso, o serviço de saúde que prescrever medicamentos não incorporados ao SUS terá a responsabilidade de acompanhar o tratamento do paciente. Assim, deverá apresentar relatórios periódicos e detalhados sobre o estado clínico do paciente, incluindo quaisquer melhorias, estabilizações, deteriorações, ou mudanças relevantes no plano terapêutico, de modo a promover um acompanhamento clínico contínuo e de qualidade.

03

TESE FIXADA NO TEMA Nº 6

Complementando os acordos homologados no tema nº 1.234, o julgamento do tema nº 6 fixou os requisitos para o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA mas não incorporados ao SUS, por meio da seguinte tese:

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 1234 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;

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

Em síntese, no tema nº 6, estabeleceu-se que, como regra geral, os medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do SUS não podem ser fornecidos por decisão judicial, independentemente do custo envolvido.

No entanto, em situações excepcionais, é permitido que o Judiciário autorize o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, desde que o autor da ação demonstre, cumulativamente, os requisitos ali indicados, tais como a existência de negativa administrativa de fornecimento, a ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, etc.

Um ponto importante a ser destacado é que boa parte daquilo que foi decidido no tema nº 6 consta também do tema nº 1.234, criando uma base jurídica consistente e interligada sobre a judicialização de medicamentos. Ambas as decisões abordam questões centrais para a concessão judicial de medicamentos e delimitam os requisitos para a intervenção do Poder Judiciário em demandas de fornecimento de fármacos não incorporados ao SUS.

ANEXO

REGRAS DE COMPETÊNCIA FIXADAS NO TEMA Nº 1.234

