Machado Meyer

jan/2025

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO STF

TUDO QUE VOCÊ PRECISA SABER

Em setembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu sobre dois leading cases envolvendo fornecimento de medicamentos. Em ambos os casos, o entendimento fixado pelo STF deverá ser aplicado a todas as ações judiciais similares.

Os julgamentos se restringem a controvérsias envolvendo medicamentos (inclusive terapias avançadas) não incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Ou seja, não incluem equipamentos médicos, órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) ou procedimentos terapêuticos.

TEMA 1234 (RE Nº 1.366.243)

Do que trata: analisou a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal em demandas sobre o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados no SUS. A ação teve origem devido a um pedido de fornecimento ajuizado contra o estado de Santa Catarina, que, por sua vez, pediu que a ação fosse remetida para a Justiça Federal e defendeu a inclusão da União como responsável solidária pelo fornecimento.

Relator: ministro Gilmar Mendes

Resumo: O plenário do STF homologou parcialmente três acordos celebrados entre a Advocacia Geral da União (AGU), o Ministério da Saúde e entes federativos. Os acordos definem parâmetros relativos à competência da Justiça Federal e estabelece critérios de ressarcimento interfederativo em demandas relativas a medicamentos não incorporados pela Conitec. A súmula vinculante foi publicada no dia 24 de setembro, ao passo que o acórdão foi publicado em 11 de outubro.

Dos 6 embargos de declaração opostos, apenas o recurso da União foi parcialmente acolhido para determinar que a modulação dos efeitos (que se restringe à questão da competência) também alcance os medicamentos incorporados.

TEMA 6 (RE Nº 566.471)

Do que trata: originalmente, discutia-se o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não tem condições financeiras para comprá-lo. Posteriormente, a ação também discutiu se o Estado tem o dever de fornecer medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado pelo SUS, independentemente do seu custo.

Relator: ministro André Mendonça – em sucessão ao ministro Marco Aurélio Mello (aposentado)

Resumo: Foram estabelecidos critérios cumulativos para fornecimento de medicamento não incorporado no SUS na via judicial.

A proposta foi acompanhada pelos demais ministros, incluindo o ministro Nunes Marques, após um pedido de vista (concluído em 20 de setembro de 2024). A súmula vinculante foi publicada no dia 03 de outubro, ao passo que o acórdão foi publicado em 28 de novembro.

Aguardando julgamento dos embargos de declaração opostos pela DPU, pela Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose e pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro.

POR QUE ESSES JULGAMENTOS SÃO IMPORTANTES?

Os dois julgamentos se referem a recursos repetitivos. Isso significa que, com a fixação de entendimento do STF sobre o tema, a tese deve ser aplicada a todas as ações judiciais similares – futuras ou já em curso no Judiciário (ainda que sujeito à modulação dos seus efeitos).

Em ambos os casos, também foram aprovadas súmulas vinculantes, que devem ser observadas por todos os entes públicos, incluindo órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública direta e indireta.

O JULGAMENTO DESSAS AÇÕES PELO STF DETERMINOU:

- ☑ Em quais hipóteses o Estado deve arcar com o fornecimento de medicamentos de alto custo e/ou não incorporados no SUS; e
- ☑ qual ente federativo deverá arcar com esses custos.

TESE FIXADA NO TEMA 1234

O STF homologou parcialmente, em 13 de setembro de 2024, acordos que tratam de aspectos a serem considerados em demandas relativas a medicamentos não incorporados no SUS:

> Um acordo judicial contou com a participação da União, dos entes federados, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Conitec e do Conselho Nacional de Saúde (CNS); e

> Dois acordos foram firmados entre Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

Entre os itens homologados pela tese firmada pelos ministros, destacam-se:

1. COMPETÊNCIA.

A Justiça Federal é competente para julgar demandas relativas a medicamentos não incorporados no SUS. Para isso, esses medicamentos devem ter registro na Anvisa e o seu preço anual – de acordo com o preço máximo de venda ao governo (PMVG) definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – deve ser igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos (aproximadamente R$ 295 mil).

2. DEFINIÇÃO DE "MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS".

- ☑ Não constam em políticas públicas do SUS;
- ☑ Estão previstos nos protocolos clínicos oficiais para outras finalidades;
- ☑ Não têm registro na Anvisa; ou
- ☑ São medicamentos off label sem protocolo clínico oficial (aqueles usados fora da previsão da bula) ou que não integram listas do componente básico.

3. FORMA DE CUSTEIO.

- Valores de medicamentos não incorporados serão repartidos entre os entes federativos.
- Quando o custo anual unitário do medicamento ficar entre 7 e 210 salários mínimos (aproximadamente R$ 10 mil e R$ 295 mil), os casos permanecerão na Justiça Estadual. Como regra geral, a União deverá ressarcir 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios em até 90 dias.
- No caso de ações ajuizadas até 10 de junho de 2024 que tratem de medicamentos oncológicos não incorporados, o percentual de ressarcimento pela União será de 80%, se o custo for superior a sete salários mínimos (aproximadamente R$ 10 mil).
- Para medicamentos com custo anual inferior a sete salários mínimos, o estado em questão deverá arcar com o custo.

4. PLATAFORMA NACIONAL.

Os entes federativos (estados, municípios e Distrito Federal) criarão uma plataforma nacional que unificará informações sobre demandas administrativas e judiciais envolvendo acesso a medicamentos. A plataforma terá integração com as prescrições médicas emitidas pelo médico responsável e deverá identificar o responsável pelo fornecimento e custeio. Também deverá possibilitar o monitoramento das decisões judiciais pelos próprios pacientes.

5. PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO.

Ao apreciar pedidos de concessão de medicamentos não incorporados, o Judiciário terá que, obrigatoriamente, analisar a decisão (ou omissão) da Conitec sobre a não incorporação do produto e a negativa de fornecimento na via administrativa.

6. MEDICAMENTOS INCORPORADOS.

Seguirão um fluxo administrativo e judicial específico, inclusive com relação à competência judicial para apreciação das demandas e à forma de ressarcimento entre os entes, quando cabível.

SÚMULA VINCULANTE Nº 60

O pedido e a análise administrativa de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 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).

MODULAÇÃO DOS EFEITOS

No que diz respeito à competência, os efeitos do Tema 1234 serão aplicáveis aos processos ajuizados após a publicação do julgamento (19 de setembro de 2024), inclusive para medicamentos já incorporados no SUS, conforme decisão que acolheu parcialmente os embargos da União.

TESE FIXADA NO TEMA 6

Em 2020, o plenário do STF já havia decidido que o Estado só estará obrigado a fornecer medicamentos de alto custo e/ou não incorporados pelo SUS em hipóteses excepcionais.

Em 13 de setembro, os ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes fixaram a tese (acompanhada pelos demais ministros, com complementações) de que, como regra geral, a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS impede o fornecimento por decisão judicial, independentemente do custo.

Não foi determinada a modulação dos efeitos do acórdão.

Excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento não incorporado poderá acontecer quando preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
- Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou demora na sua apreciação, considerando os prazos e critérios previstos na Lei Orgânica do SUS (Lei 8.080/90) e no Decreto 7.646/11;
- Impossibilidade de substituição por outro medicamento previsto em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Conitec;
- Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, necessariamente respaldadas por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, que descreva, inclusive, tratamentos já realizados; e
- Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custeio do medicamento.

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).

PONTOS EM ABERTO

Pendente de julgamento os embargos de declaração opostos ao acórdão do RE 566.471 (Tema 6).

Necessidade de desenvolvimento de plataforma nacional unificada para medicamentos judicializados e de realizar análise de impactos de proteção de dados decorrentes do compartilhamento de dados pessoais sensíveis de pacientes. O protótipo do sistema, que deveria ser apresentado até dezembro de 2024, teve prazo prorrogado e está em fase de testes.

Necessidade de avaliação sobre integração da plataforma em situações cuja prescrição eletrônica do medicamento ainda não seja permitida pelas regulações sanitárias em vigor (medicamentos de receita colorida).

Impactos para medicamentos incorporados já, mas sem DDT ou PCDT aprovada pela Conitec.

Impactos aplicáveis a ações que envolvam medicamentos já incorporados, mas ainda não fornecidos no SUS.

Impactos para medicamentos oncológicos, no âmbito das pactuações da Nova Política Nacional do Câncer com a Comissão Intergestores Tripartite.

Conforme determinação do STF, a 1ª seção do STJ, em juízo de retratação, revogou as teses abstratas fixadas no IAC 14, por contrariarem o entendimento consolidado em repercussão geral no Tema 1.234 do STF.

VALE ACOMPANHAR

Ação Direta de Inconstitucionalidade 7.265: Ajuizada no STF para discutir a constitucionalidade da Lei 14.454/22, que estabeleceu critérios para cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Ação judicial 5037147-80.2023.4.03.6100/JFSP: Discute a legalidade da Nota Técnica 3/23 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que estabelece que medicamentos de terapia avançada não estão sujeitos às regras gerais e à incorporação de medicamentos no rol da ANS.

Projeto de Lei Complementar nº 149/2024: Discute requisitos para fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS ou não registrados na Anvisa e para o reconhecimento da solidariedade dos entes federados para promoção do direito à saúde.

Projeto de Lei Complementar nº 168/2024: discute requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

CONTE COM O **MACHADO MEYER**

Diversos tribunais federais e estaduais já vêm aplicando os novos entendimentos do STF para conceder, negar ou suspender o fornecimento de medicamentos. Nossa expertise em Life Sciences e Saúde nos posiciona de maneira única para auxiliar empresas farmacêuticas, de biotecnologia e de terapias avançadas na avaliação de estratégias e alternativas para pedidos de registro e incorporação de medicamentos no SUS e na saúde suplementar, considerando os desdobramentos decorrentes dos Temas 1234 e 6, bem como outros precedentes judiciais

ENTRE EM CONTATO

RENATA ROTHBARTH
Sócia
rrothbarth@machadomeyer.com.br
+55 11 3150-7000