

# 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.

- ⑤ Valores de medicamentos não incorporados serão repartidos entre os entes federativos.
- ⑤ 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.
- ⑤ 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).
- ⑤ 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.

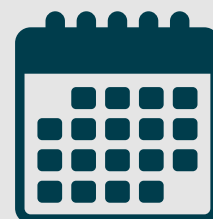


##### SÚMULA VINCULANTE Nº 60

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

rothbARTH@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

## PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios  
Acesse nosso conteúdo: [www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica](http://www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica)

MACHADO MEYER ADVOGADOS  
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO  
MEYER  
.COM.BR

