



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
PODER JUDICIÁRIO

MALOTE DIGITAL

Tipo de documento: Administrativo

Código de rastreabilidade: 1002024394169

Nome original: OFÍCIO CIRCULAR 21_2024 RE 1366243.pdf

Data: 20/09/2024 17:00:48

Remetente:

Gabinete da Presidência

Gabinete da Presidência

TRF3

Documento: não assinado.

Prioridade: Normal.

Motivo de envio: Para conhecimento.

Assunto: STF TEMA 1234 RE 1366243



Supremo Tribunal Federal

Ofício Circular nº 21/2024

Brasília, 19 de setembro de 2024.

A Suas Excelências os(as) Senhores(as)
Presidentes dos Tribunais Regionais Federais
Presidentes dos Tribunais de Justiça dos Estados e do Distrito Federal

Assunto: Tema 1.234.

Recurso Extraordinário nº 1366243

RECTE.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
RECDO.(A/S) : ROGER HENRIQUE TESTA
ADV.(A/S) : MIGUEL KERBES (23246/SC)
RECDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : UNIÃO E OUTRO(A/S)
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Senhores(as) Presidentes,

Comunico a Vossa Excelência que o Plenário do Supremo Tribunal Federal proferiu, nos autos em epígrafe, julgamento colegiado nos termos da certidão de cópia anexa.

Informo que o inteiro teor do acórdão (processos públicos) poderá ser consultado no sítio eletrônico desta Corte (www.stf.jus.br – menu jurisprudência), após sua publicação.

Solicito dar ciência do referido ato decisório aos Juízos com os quais esse Tribunal mantenha vinculação administrativa.

Atenciosamente,

Ministro **LUÍS ROBERTO BARROSO**
Presidente
Documento assinado digitalmente

PLENÁRIO

CERTIDÃO DE JULGAMENTO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243

PROCED. : SANTA CATARINA

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES

RECTE.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

RECDO.(A/S) : ROGER HENRIQUE TESTA

ADV.(A/S) : MIGUEL KERBES (23246/SC)

RECDO.(A/S) : UNIÃO

PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AM. CURIAE. : UNIÃO

PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AM. CURIAE. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS
E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG

PROC.(A/S)(ES) : VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA (53464/DF)

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

AM. CURIAE. : ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL

ADV.(A/S) : ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA (46056/DF, 126102/PR,
260280/RJ, 456898/SP)

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO
GRANDE DO SUL

AM. CURIAE. : DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA
CATARINA

AM. CURIAE. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO
SANTO

AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE VITÓRIA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA

AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

AM. CURIAE. : CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS

ADV.(A/S) : MARTIN SCHULZE (12042/RS)

CERTIFICO que o **PLENÁRIO**, ao apreciar o processo em epígrafe,

em sessão virtual realizada neste período, proferiu a seguinte decisão:

Decisão: 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 - em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de incurrir 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. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Falaram: pelo *amicus curiae* Associação dos Juizes Federais do Brasil, o Dr. Fellipe Matheus da Cunha Gonçalves; e, pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União, o Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães, Defensor Público-Geral Federal. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

Composição: Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente), Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário