

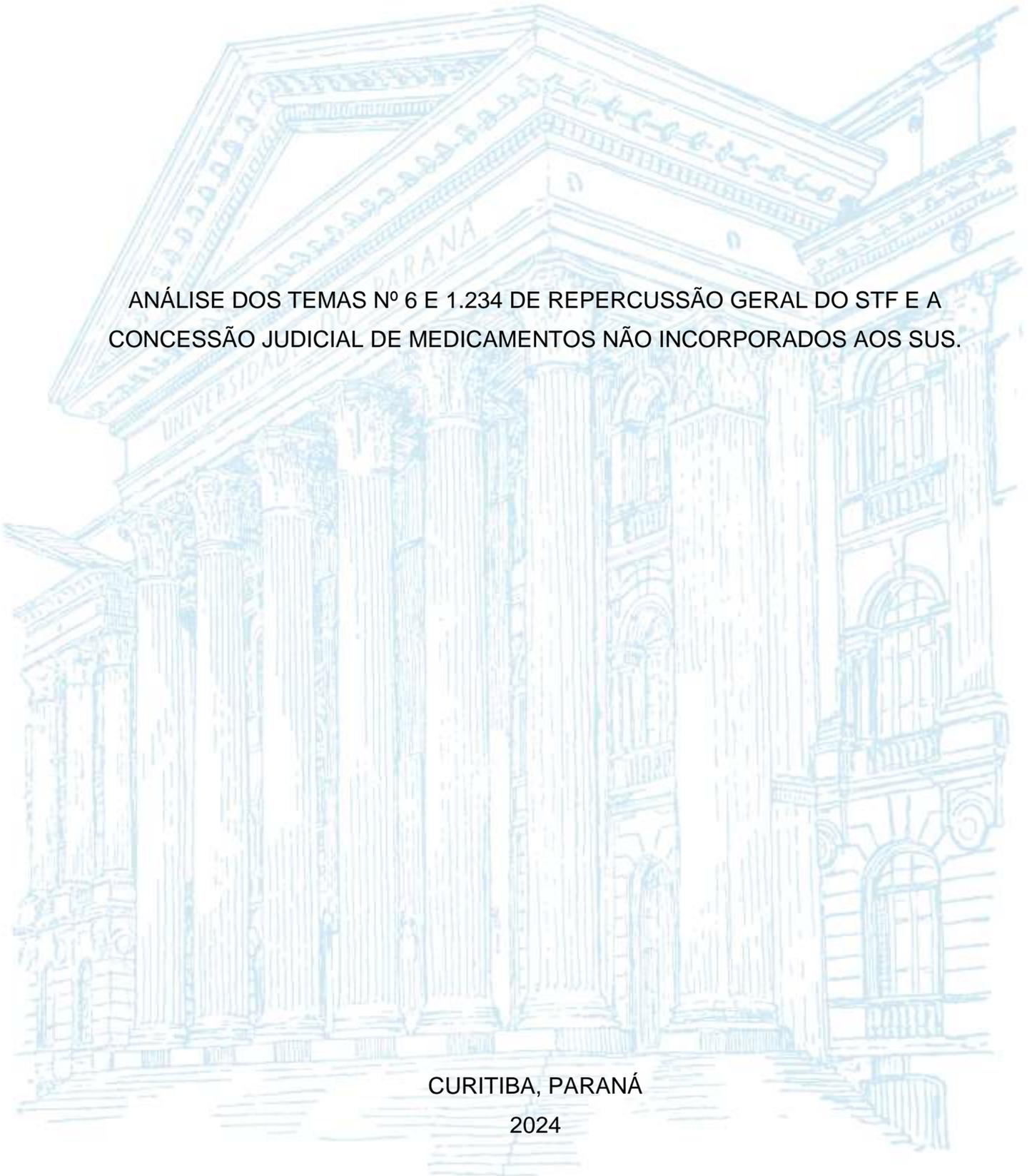
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GIOVANI BRUNO PEDROLLO VIANI

ANÁLISE DOS TEMAS Nº 6 E 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF E A
CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AOS SUS.

CURITIBA, PARANÁ

2024



GIOVANI BRUNO PEDROLLO VIANI

ANÁLISE DOS TEMAS Nº 6 E 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF E A
CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AOS SUS.

Artigo Científico apresentado como requisito parcial
à conclusão do Curso de Direito, da Faculdade de
Direito do Setor de Ciências Jurídicas da
Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Clayton de Albuquerque
Maranhão

CURITIBA, PARANÁ

2024

TERMO DE APROVAÇÃO

ANÁLISE DOS TEMAS Nº 6 E 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF E A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AOS SUS.

GIOVANI BRUNO PEDROLLO VIANI

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial para obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade de Direito, Setor de Ciências jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Documento assinado digitalmente
gov.br CLAYTON DE ALBUQUERQUE MARANHÃO
Data: 23/11/2024 18:48:58-0300
Verifique em <https://validar.jf.gov.br>

Clayton de Albuquerque Maranhão
Orientador

Coorientador

Documento assinado digitalmente
gov.br ELTON VENTURI
Data: 26/11/2024 18:11:01-0300
Verifique em <https://validar.jf.gov.br>

Elton Venturi
1º Membro

Documento assinado digitalmente
gov.br WILLIAM SOARES PUGLIESE
Data: 22/11/2024 09:22:46-0300
Verifique em <https://validar.jf.gov.br>

William Pugliese
2º Membro

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais e irmãos, que me incentivaram nos momentos difíceis e compreenderam a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste trabalho.

Aos amigos, que sempre estiveram ao meu lado, pela amizade incondicional e pelo apoio demonstrado ao longo de todo o período de tempo em que me dediquei a este trabalho.

Aos professores, por todos os conselhos, pela ajuda e pela paciência com a qual guiaram o meu aprendizado.

Às pessoas com quem convivi ao longo desses anos de curso, que me incentivaram e que certamente tiveram impacto na minha formação acadêmica.

RESUMO

Este trabalho de conclusão de curso propõe a análise dos recentes temas de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal nº 6 e 1.234 e investiga a judicialização do fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil. O objetivo principal é analisar as decisões do STF que definem critérios e limites para a concessão judicial de fármacos, abordando a competência jurisdicional da Justiça Estadual e Federal para julgamento dos casos e os critérios para custeio dos tratamentos. A pesquisa adota uma metodologia qualitativa e descritiva para a arguição dos julgados, baseando-se no estudo documental das decisões do Tribunal Superior, além da revisão bibliográfica dos principais artigos e legislações relacionados à matéria, como a Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). O tema nº 6 estabelece que a concessão judicial de medicamentos fora das listas do SUS deve ocorrer apenas em casos excepcionais, sendo necessário comprovar a ineficácia das alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, a existência de evidências científicas da eficiência do medicamento solicitado, a imprescindibilidade clínica do fármaco e a incapacidade financeira do paciente. Já o tema nº 1.234 define a competência absoluta da Justiça Federal para demandas cujo valor anual do tratamento seja igual ou superior a 210 salários mínimos e a competência da Justiça Estadual para processos com custos inferiores, também estabelece critérios para o ressarcimento dos medicamentos fornecidos judicialmente, promovendo uma coordenação entre os entes federativos. Logo, os resultados da pesquisa evidenciaram que as teses definidas pelo STF representam um avanço importante na jurisprudência da matéria, conferindo maior segurança jurídica e previsibilidade aos processos relacionados ao direito à saúde. Os temas de repercussão geral definem diretrizes fundamentais que harmonizam a intervenção judicial com as políticas públicas de saúde, prevenindo a concessão indiscriminada de medicamentos e preservando a sustentabilidade do Sistema Público de Saúde.

Palavras-chave: judicialização da saúde; tema nº 1.234 do STF; tema nº 6 do STF; medicamentos não incorporados; SUS.

ABSTRACT

This article analyzes the judgment of the extraordinary appeals nº 566.471 and 1.366.243, realized by STF and investigates the judicialization of the supply of medicines not incorporated into the Unified Health System (SUS), in Brazil. The main objective is to discuss the decisions of STF that define criteria and limits for the judicial concession of drugs, addressing the jurisdictional competence of the State and Federal Courts to judge the cases and the criteria for funding the medicines. The research adopts a qualitative and descriptive methodology for the argumentation of the judgments, based on the documentary study of the decisions of the Superior Court, in addition to the bibliographic review of the main articles and legislation related to the subject, such as the Federal Constitution and the Organic Law of Health (Law nº 8.080/1990). The topic of general repercussion nº 6 establishes that the judicial concession of medications not listed in the SUS should occur only in exceptional cases, being necessary to prove the ineffectiveness of the therapeutic alternatives available in the Unified Health System, the existence of scientific evidence of the efficiency of the medication, the clinical indispensability of the requested drug and the financial incapacity of the patient. Also, the topic of general repercussion nº 1,234 defines the absolute jurisdiction of the Federal Court for lawsuits whose annual treatment value is equal to or greater than 210 minimum wages and the jurisdiction of the State Court for lawsuits with lower costs. It also establishes criteria for reimbursement of medications provided judicially, promoting coordination between the federative entities. Therefore, the results of the research showed that the theses defined by the STF represent an important advance in the jurisprudence of the matter, conferring greater legal certainty and predictability to lawsuits related to the right to health. The topics of general repercussion define fundamental guidelines that harmonize judicial intervention with public health policies, preventing the indiscriminate granting of medicines and preserving the sustainability of the Public Health System.

Keywords: judicialization of health; topic of general repercussion nº 1.234 of the STF; topic of general repercussion nº 6 of the STF; SUS.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
1.1 SOBRE A METODOLOGIA DESTA PESQUISA.....	11
2 TEMA Nº 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF.....	12
2.1 COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS.	15
2.2 CUSTEIO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS.....	17
2.3 DEMAIS DISPOSIÇÕES DO ACÓRDÃO.....	18
3 TEMA Nº 6 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF.....	21
3.1 DOS CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.	22
3.2 DEMAIS DISPOSIÇÕES DO JULGADO.....	24
4 TEMAS Nº 500 E 793 DE REPERCUSSÃO DO STF.....	26
5 CONCLUSÃO.....	27
REFERÊNCIAS.....	29

1 INTRODUÇÃO.

O Sistema Único de Saúde foi criado a partir de princípios universalistas e igualitários, permitindo a incorporação da saúde como direito à igualdade de bem-estar e possuindo papel preponderante na concepção da Constituição cidadã (MENICUCCI, 2014).

O movimento da reforma sanitária foi realizado visando à instituição do SUS e significou uma ruptura com todos os princípios que ordenavam a política pública até então. Com a promulgação da CRFB, a saúde foi definida como “direito de todos e dever do Estado”, determinando o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, conforme o artigo 196 da Constituição.

Assim, a saúde conquistou efetividade, possuindo aplicabilidade direta e imediata, tratando-se de direito fundamental e subjetivo em sentido pleno, comportando tutela judicial específica.

Além disso, atualmente, esse direito é visto como parte da seguridade social, prestando tratamento durante toda a vida dos beneficiados, com uma lógica universalista e equitativa. Desta maneira, as políticas públicas não se restringem apenas à assistência médica, mas também à políticas de saneamento, habitação, alimentação e segurança alimentar (MENICUCCI, 2014).

Ato contínuo, a Constituição define a competência concorrente da União e Estados para legislar sobre previdência social, proteção e defesa da saúde (artigo 24, XII), devendo a União limitar-se a estabelecer normas gerais e os Estados possuindo competência suplementar. Além disso, os Municípios podem editar normativas sobre assuntos de interesse local, complementando as demais legislações (artigo 30, I e II) (BARROSO, 2009).

Em relação ao poder administrativo, a carta magna define que a União, Estados e Municípios possuem competência comum para formular e executar políticas públicas de saúde (artigo 23, II). Assim, deve ocorrer cooperação entre os entes para a prestação de serviços, privilegiando o princípio da eficiência. Vejamos o entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso sobre o tema:

A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas. (BARROSO, 2009, p. 15)

Logo, a Lei Orgânica da Saúde entrou em vigor para disciplinar a competência comum dos entes federativos, estabelecendo a estrutura, organização, funcionamento e modelo operacional do SUS, definindo as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, pelo poder público. A seguir os artigos 2º e 3º da Lei nº 8.080/1990:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social (BRASIL, 1990).

Uma das principais atribuições do SUS é a formulação da política de medicamentos e insumos de interesse para a saúde e a sua produção (artigo 6, VI, da Lei 8.080/1990), com o objetivo de garantir o acesso seguro, regular e eficaz aos medicamentos e insumos necessários para a prevenção, tratamento e recuperação da saúde, de maneira universal e equitativa.

O artigo 7º da normativa define os diversos princípios e diretrizes do sistema, entre eles a universalidade de acesso, a igualdade da assistência à saúde, além da descentralização político-administrativa, com ênfase aos municípios, a regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde (CARVALHO, 2013).

Além disso, em seu capítulo IV, a Lei Orgânica da Saúde definiu a competência de cada um dos entes federativos. A União e Estados devem prestar cooperação técnica e financeira aos Municípios, além de promover a descentralização do sistema (artigos 16, XIII e XV, e 17 da Lei 8.080/1990). Já os Municípios são responsáveis por organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, bem como gerir e executar os serviços públicos (artigo 18, I, da Lei 8.080/1990).

Desta maneira, a União e os Estados devem atuar de modo supletivo na execução direta das políticas sanitárias, suprimindo eventuais ausências dos Municípios, em decorrência dos princípios da descentralização administrativa, subsidiariedade e municipalização (BARROSO, 2009).

Ademais, a judicialização do acesso à saúde é uma questão muito atual e que vem sendo discutida pelo poder público desde o reconhecimento da repercussão geral do tema nº 6 do Supremo Tribunal Federal, no ano de 2007.

O Tribunal de Contas da União realizou auditoria, no ano de 2017, em que estudou o impacto das decisões judiciais na área da saúde pública, bem como investigou a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos do fenômeno na judicialização, nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde.

Segundo a auditoria, o número de processos ajuizados entre 2008 e 2015 aumentou exponencialmente, bem como os gastos com o fornecimento de remédios solicitados judicialmente, passando de R\$ 70.154.252,00 para R\$ 1.013.331.821,30 no período, uma evolução de mais de 1.300% (TCU, 2017).

Além disso, segundo o Tribunal, a maior parte dos gastos com os processos estão relacionados à itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do Sistema Único de Saúde, como a RENAME, RESME e REMUME.

Ato contínuo, segundo o relatório Justiça em Números, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça, o direito à saúde é um dos temas mais ajuizados perante os Tribunais brasileiros. Conforme o painel “Estatísticas Processuais de Direito à Saúde”, até agosto de 2024, foram ajuizados mais de 420 mil processos tratando da temática (CNJ, 2024), demonstrando a relevância do assunto e sua importância.

Assim, verifica-se que a judicialização da saúde traz impacto financeiro direto para o Estado, quando determina a aquisição de fármacos, além dos custos processuais para o acionamento do Poder Judiciário. Sobre o tema vejamos o entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso:

Pode-se entender que a melhor forma de otimizar a eficiência dos gastos públicos com saúde é conferir a competência para tomar decisões nesse campo ao Poder Executivo, que possui visão global tanto dos recursos disponíveis quanto das necessidades a serem supridas. Esta teria sido a opção do constituinte originário, ao determinar que o direito à saúde fosse garantido através de políticas sociais e econômicas. As decisões judiciais que determinam a entrega gratuita de medicamentos pelo Poder Público levariam, portanto, à alteração do arranjo institucional concebido pela Constituição de 1988 (BARROSO, 2009, p. 23).

Sendo assim, é evidente que o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência farmacêutica, que integra o direito fundamental à saúde.

Entretanto, a judicialização do acesso à medicamentos possui efeitos negativos, como o favorecimento das demandas individuais, em detrimento da saúde coletiva, bem como impacto negativo ao orçamento do Sistema Único de Saúde e os gastos decorrentes (PEPE, 2010).

1.1 SOBRE A METODOLOGIA DESTA PESQUISA.

O trabalho de conclusão de curso utiliza uma abordagem metodológica qualitativa, baseada na análise documental dos julgamentos dos temas nº 6 e 1.234 de repercussão geral do STF, com o objetivo de examinar as teses definidas e as implicações da judicialização do direito à saúde no Brasil, especialmente no que concerne ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo Orides Mezzaroba e Cláudia Servilha Monteiro (2009), pesquisa científica é a busca realizada de forma sistemática, com critérios fornecidos pelos métodos científicos. A metodologia qualitativa é aquela que busca interpretar e compreender fenômenos jurídicos de maneira aprofundada, através da análise contextual, permitindo explorar dimensões sociais, culturais e políticas que influenciam o Direito.

O artigo também foi elaborado a partir da sistemática descritiva, com a finalidade de explicar os julgados de forma rigorosa, proporcionando uma visão detalhada e sistemática das teses (MEZZAROBA, 2009). Estas decisões foram examinadas com o intuito de compreender a aplicação dos princípios constitucionais e os impactos financeiros e administrativos da judicialização da saúde.

Ato contínuo, o estudo parte de uma revisão bibliográfica composta pelos artigos e notícias publicadas desde o julgamento dos temas, em 26 de setembro de 2024.

Ademais, foram selecionadas as normativas centrais relacionadas ao direito à saúde para análise, como a Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), além dos principais precedentes dos Tribunais Superiores, incluindo o STA 175 e os Temas nº 793 e 500 do STF, os quais tratam da solidariedade entre os entes federativos e das condições para o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

A pesquisa também se apoiou na revisão bibliográfica para explorar o contexto teórico e o estado da arte do direito à saúde e da intervenção judicial nas políticas públicas do SUS. Foram utilizadas obras de autores de referência na área, como Luís Roberto Barroso, Maria Sylvia Zanella Di Pietro e Fredie Didier Junior, cujas discussões fornecem suporte doutrinário sobre a competência dos entes federativos, a aplicação do direito à saúde e o papel do Judiciário.

A análise foi estruturada em três etapas: primeiro, a análise dos Temas nº 6 e 1.234 de repercussão geral do STF; segundo, a avaliação da jurisprudência relevante ao direito à saúde, além da história e legislação ligada ao SUS; e, por fim, uma reflexão crítica sobre os efeitos da judicialização para a gestão pública da saúde e para o acesso universal e equitativo ao SUS.

2 TEMA Nº 1.234 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF.

O julgamento do recurso extraordinário nº 1.366.243, interposto perante o Supremo Tribunal Federal, tem como objeto definir a competência da Justiça Federal e a legitimidade passiva da União nos processos que tratam do fornecimento de medicamentos registrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Além disso, o caso foi deliberado em conjunto com o recurso extraordinário nº 566.471, que trata dos requisitos para a concessão judicial de medicamentos não disponibilizados pelo sistema público de saúde, para evitar a publicação de decisões conflitantes.

O julgamento foi um marco no campo da saúde pública brasileira, visando racionalizar a judicialização do fornecimento de medicamentos no Brasil. O STF buscou equilibrar a proteção ao direito fundamental e a sustentabilidade do SUS, considerando aspectos econômicos e orçamentários.

Segundo o Supremo Tribunal Federal (2024), medicamentos não incorporados são “aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs¹ para outras finalidades; medicamentos sem

¹ “Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos

registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico”.

Ademais, para o julgamento dos autos houve a discussão de todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os entes federativos, abrangendo os medicamentos incorporados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

Em 13 de setembro de 2022, a Presidência do Tribunal reconheceu a relevância da judicialização do acesso à medicamentos, manifestando a existência de repercussão geral sobre o tema.

Em seguida, houve o julgamento de mérito do IAC 14² pelo Superior Tribunal de Justiça que também definiu teses para a fixação de competência da Justiça Estadual e Federal em casos para a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, mas registrados na ANVISA.

Ato contínuo, em 11 de abril de 2023, o STF determinou a suspensão nacional de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, com objeto similar ao tema 1.234 de repercussão geral do Tribunal, nos termos do artigo 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil, inclusive dos autos que tratam do tema nº 793, até o julgamento definitivo do recurso extraordinário nº 1.366.243.

pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.” MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 29 out. 2024.

² O IAC nº 14 fixou as seguintes teses: “a) 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 registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar. b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada 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 n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal. c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)”. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Incidente de Assunção de Competência nº 14. STJ, 2023. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=l&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14. Acesso em: 29 out. 2024.

Logo, foram estabelecidos parâmetros para a atuação do Poder Judiciário até o fim do julgamento, determinando que as demandas relativas a medicamentos não incorporados deveriam ser julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, escolhido pelo cidadão, sendo vedada a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

Além disso, os processos com sentença prolatada até 17 de abril de 2023 deveriam permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e execução dos autos.

O Tribunal entendeu que a autocomposição seria a abordagem correta para a solução do tema nº 1.234, a partir da discussão por representantes da União, Estados e Distrito Federal, através da análise de todo o processo de custeio e compensação financeira entre os entes federativos, abrangendo os medicamentos incorporados e os não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Segundo o Professor Fredie Didier Jr. (2019), a autocomposição é a solução do conflito pelo consentimento espontâneo de uma das partes em sacrificar o interesse próprio, no todo ou em parte, em favor do interesse alheio. Ela pode ocorrer no processo jurisdicional ou fora dele, sendo considerada como forma prioritária de pacificação social (art. 3º, § 2º, CPC) e estimulada no âmbito do Poder Executivo e Judiciário.

Por conseguinte, o Relator Ministro Gilmar Mendes explica que o enunciado do tema de repercussão geral nº 1.234 foi elaborado prestigiando o federalismo cooperativo e a exegese constitucional (STF, 2024). Assim, houve a participação de todos os atores envolvidos no fornecimento de medicamentos pelo SUS através de um diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade.

A resolução da temática ocorreu através do ponto de vista processual, bem como da análise da rede de relações e estruturas federativas que permitem a concretização do direito à saúde, considerando o equilíbrio financeiro e a programação orçamentária do SUS, além dos princípios da universalidade, integralidade e equidade de tratamento.

Assim, foi designada Comissão Especial, com participação de representantes dos entes federativos como interessados, bem como do Senado Federal, Câmara dos Deputados, Tribunal de Contas da União, entre outros, na condição de observadores.

Foram realizadas 23 sessões autocompositivas, entre os dias 28 de setembro de 2023 e 16 de maio de 2024, data em que ocorreu a votação das propostas da

União e dos Estados para a solução do recurso extraordinário nº 1.366.243, com a aprovação de 28 itens e empate em apenas 3 deles, resultando em um acordo judicial (STF, 2024).

Além disso, as divergências relativas à competência, o percentual de ressarcimento dos medicamentos não incorporados e o fornecimento de fármacos oncológicos foram solucionadas por meio de dois acordos extrajudiciais, negociados perante a CIT (Comissão Intergestores Tripartite) do SUS. Desta maneira, foram celebrados um total de três acordos sobre competência, custeio e ressarcimento dos medicamentos não incorporados ao SUS.

Ato contínuo, vejamos as teses definidas no Acórdão proferido pelo STF no âmbito do tema nº 1.234 de repercussão geral.

2.1 COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS.

Em seu item 1, os acordos homologados pelo Supremo Tribunal Federal definiram que os pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, são de competência da Justiça Federal desde que o valor do tratamento anual específico do fármaco seja igual ou superior ao total de 210 salários mínimos, com base no Preço Máximo de Venda do Governo – PMVG, divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal (STF, 2024).

Desta maneira, foi definido um critério objetivo para determinar o interesse da União nos autos, isto é, o valor causa igual ou superior à 210 salários mínimos, estabelecendo a competência absoluta da Justiça Federal nos casos de fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, mas registrados perante a ANVISA.

Assim, a competência da Justiça Estadual assume feição residual, ou seja, todos os processos com valor inferior à 210 salários mínimos são de competência dos órgãos judiciários dos estados.

Ademais, nos itens 1.1, 1.2, 1.3, restou consignado que, se existirem diversos medicamentos com o mesmo princípio ativo e o autor não solicitar remédio em específico, será considerado aquele de menor valor na lista CMED. Caso o medicamento não esteja incluído nessa, será considerado o valor anual do tratamento

solicitado. Por fim, no caso de cumulação de pedidos será considerado apenas o valor do medicamento não incorporado, não sendo incluídos outros pedidos na somatória do valor da causa (STF, 2024).

A competência é a legitimidade do Juízo para o exercício do poder jurisdicional, havendo adequação entre o processo e o órgão judiciário. Os critérios estabelecidos pelo acórdão evitam o deslocamento desnecessário de processos para a Justiça Federal e possibilitam uma resposta mais célere às demandas de saúde pública, especialmente nas situações em que a ação tem alcance predominantemente local ou regional.

Ato contínuo, os parâmetros para definir a competência da Justiça Federal estão definidos no artigo 109 da constituição e no artigo 45 do código de processo civil, envolvendo os processos em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas, na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto nos processos de recuperação judicial, falência, insolvência civil e os de acidente de trabalho, cuja competência é sempre da Justiça Estadual (THEODORO JUNIOR, 2019).

Desta maneira, o código de processo civil estabeleceu um critério de competência absoluta da Justiça Federal, quando há interesse da União nos autos, não podendo sofrer modificação, seja pela vontade das partes ou por motivos legais de prorrogação, como a conexão e continência, devendo respeitar o interesse público (THEODORO JUNIOR, 2019).

Assim, deve haver a remessa dos autos para a Justiça Federal nos casos em que a União é chamada a participar diretamente do fornecimento de medicamentos, especialmente em demandas de alto custo que recaem sobre o orçamento federal.

Segundo o Professor Fredie Didier Junior (2019), a competência da Justiça Federal é constitucional e taxativa, tendo em vista sua previsão na CRFB. Assim, os casos em que há interesse da União em razão da matéria, da pessoa e do valor da causa são exemplos da competência absoluta do órgão, não comportando ampliação por norma infraconstitucional.

Os critérios estabelecidos no tema de repercussão geral nº 1.234 foram criados para evitar que a judicialização do acesso à medicamentos sobrecarregue a União com demandas de menor impacto financeiro, enquanto permite que a Justiça dos estados atue de forma mais célere nas demandas locais e regionais, onde o fornecimento dos medicamentos é mais urgente.

Dessa maneira, a competência nas ações de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS é determinada por uma combinação de parâmetros financeiros e territoriais. Isso garante que o atendimento seja realizado com base na complexidade e os custos envolvidos em cada caso, buscando sempre otimizar o acesso à Justiça e à saúde pública (FERREIRA, 2024).

2.2 CUSTEIO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS.

Inicialmente, vejamos os critérios para custeio de medicamentos fornecidos por meio de processos ajuizados na Justiça Federal. Conforme estabelecido nos itens 3, 3.1 e 3.2 dos acordos interfederativos, todas as ações de interesse da União serão custeadas por ela (STF, 2024).

Além disso, caso a União seja a única ré dos autos, o magistrado pode determinar a inclusão do Estado ou Município para assegurar o cumprimento efetivo da decisão, respeitando a responsabilidade financeira e ônus de sucumbência exclusivo do governo federal.

Assim, caso os Estados ou o Distrito Federal sejam condenados supletivamente, o governo federal deverá realizar o ressarcimento total a esses entes, com repasses diretos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para os Fundos Estaduais de Saúde (FES), sempre que ocorrer o redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento pela União.

Esse processo de ressarcimento deve ser regulamentado por ato do Ministério da Saúde, dentro de um prazo máximo de 90 dias. Além disso, os ressarcimentos devem ocorrer no prazo máximo de cinco anos a partir de cada requerimento, sendo possível a apresentação de novos pedidos administrativos (STF, 2024).

Na determinação judicial do fornecimento do medicamento, o Juízo deverá fixar o preço do medicamento com base no valor descontado acordado durante o processo de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) ou no valor já praticado pelo ente em compras públicas, sempre optando pelo menor preço disponível (STF, 2024).

Esse limite de preço, que segue os reajustes anuais estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), não poderá exceder o teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e a serventia judicial deverá

coordenar a compra diretamente com o fabricante ou distribuidor para assegurar esse limite.

No item 3.3 do acordo judicial foi determinado que os processos que continuarem na Justiça Estadual e tratem de fármacos não incorporados aos SUS, com condenações impostas aos Estados ou Municípios, também devem contar com ressarcimento da União, através de repasses fundo a fundo (STF, 2024).

O ressarcimento realizado pelo governo federal será de 65% (sessenta e cinco por cento) dos custos decorrentes de ações com valor entre 7 e 210 salários mínimos, e sua regulamentação será feita pelo Ministério da Saúde, após pactuação perante Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com prazo de implementação de até 90 dias (STF, 2024).

Em relação aos medicamentos para tratamento oncológico, os processos ajuizados antes de 10 de junho de 2024 terão ressarcimento pela União equivalente a 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e Municípios, independentemente da formação de coisa julgada. As ações ajuizadas após 10 de junho de 2024 terão percentual de ressarcimento negociado na CIT, observando o mesmo prazo para definição (STF, 2024).

2.3 DEMAIS DISPOSIÇÕES DO ACÓRDÃO.

Além dos critérios para divisão da competência e custeio dos medicamentos não incorporados ao SUS, o tema nº 1.234 de repercussão geral do STF definiu outras teses a respeito do fornecimentos de fármacos.

Em seu item nº 4, o acordo interfederativo estabeleceu que, sob pena de nulidade do ato judicial, conforme previsto no artigo 489, §1º, incisos V e VI e 927, inciso III, §1º do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário deve obrigatoriamente examinar o ato administrativo, seja de ação ou omissão, relativo à decisão de não incorporação realizada pela Conitec ao avaliar pedidos de concessão de medicamentos não incorporados, bem como analisar a negativa administrativa de fornecimento (STF, 2024).

A tese definiu que o controle de legalidade realizado pelo Judiciário não pode substituir o juízo de discricionariedade do administrador público. A função do magistrado se limita em verificar a conformidade do ato administrativo com os

parâmetros estabelecidos pela Constituição, pela legislação aplicável e pelas diretrizes da política pública de saúde do SUS.

Segundo a Professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2023), o ato administrativo discricionário pode sofrer controle judicial, entretanto é necessário respeitar a discricionariedade administrativa, nos limites em que ela é assegurada à administração pública pela lei.

Logo, não é permitida a incursão no mérito administrativo, sendo limitada à verificação da existência, veracidade e legitimidade dos fundamentos apresentados pelo ente público, com base na teoria dos motivos determinantes.

A discricionariedade é um poder delimitado previamente pelo legislador, havendo um espaço para livre decisão da administração pública, legitimando sua opção. Desta maneira, o Poder Judiciário não pode invadir esse espaço reservado, pela lei, ao administrador, pois, caso contrário, estaria substituindo, por seus próprios critérios de escolha, a opção legítima feita pela autoridade competente com base em razões de oportunidade e conveniência que ela, melhor do que ninguém, pode decidir diante de cada caso concreto (DI PIETRO, 2023).

Sendo assim, conclui-se que a análise judicial do ato que nega a concessão de medicamentos não incorporados deve se restringir à regularidade do procedimento e à legalidade da decisão de não incorporação.

Ademais, o item 4.3 estabeleceu que o ônus da prova é do autor da ação nas ações de medicamentos não incorporados, devendo comprovar a segurança e a eficácia do medicamento solicitado, com fundamento na medicina baseada em evidências, bem como demonstrar que não há outra alternativa terapêutica disponível no SUS (STF, 2024).

Sendo assim, não basta apenas alegar a necessidade do medicamento, mesmo com laudo médico. É preciso que a opinião do profissional esteja fundamentada em evidências científicas robustas, especificamente em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, não sendo aceitos outros tipos de estudos científicos. (STF, 2024).

Os ensaios clínicos randomizados tratam-se de estudos prospectivos que comparam o efeito e valor de uma intervenção (profilática ou terapêutica) com controles em seres humanos, realizados mediante a divisão aleatória dos participantes. Esses estudos são executados em fases e buscam eliminar variáveis e

fatores externos que afetam seus resultados, sendo altamente confiáveis (ESCOSTEGUY, 1999).

Além disso, as revisões sistemáticas utilizam métodos para identificar, selecionar e avaliar estudos relevantes realizados sobre um tema, através da síntese de ensaios clínicos de alta qualidade e do uso da meta-análise para a combinação estatística dos resultados (GALVÃO, 2015).

Também, no item 5, foi acordada a implementação de uma plataforma nacional para a centralização das informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso à fármacos para a fácil consulta pelo cidadão, possibilitando a resolução administrativa e posterior controle judicial (STF, 2024).

O projeto tem como propósito orientar todos os envolvidos no sistema público de saúde, facilitando uma análise eficiente pela administração e promovendo o compartilhamento de informações com o Judiciário. Assim, serão criados fluxos de atendimento diferenciado, dependendo da incorporação ou não do medicamento, conforme estabelecido em acordo judicial (STF, 2024).

Além disso, a plataforma deverá identificar claramente quem é o responsável pelo custeio e pelo fornecimento administrativo entre os entes federativos, de acordo com as obrigações e fluxos estabelecidos nos acordos conjuntos. Será permitido o monitoramento dos pacientes beneficiados por decisões judiciais, oferecendo uma consulta virtual centralizada dos dados nacionais por meio do CPF, nome do medicamento, CID e outros parâmetros, sempre respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados e outras legislações sobre dados sensíveis (STF, 2024).

Enquanto a plataforma nacional de dispensação não for implementada, os Juízes devem intimar a administração pública para justificar, no âmbito administrativo, qualquer negativa de fornecimento de medicamentos, respeitando o acordo vigente e os fluxos definidos pela Comissão Especial, para que seja possível avaliar a legalidade dessa recusa.

Ademais, no item 5.4, o tema definiu que o serviço de saúde em que um profissional prescrever um medicamento não incorporado ao SUS terá a responsabilidade de acompanhar continuamente o estado clínico do paciente, apresentando periodicamente relatórios atualizados sobre o progresso do tratamento. Esses relatórios devem incluir informações detalhadas sobre melhorias, estabilizações ou pioras na saúde do paciente, além de quaisquer mudanças relevantes no plano terapêutico (STF, 2024).

Além dos pontos explicados anteriormente, a decisão preocupou-se com o acesso à justiça e o atendimento de cidadãos hipossuficientes pelas Defensorias Públicas da União e dos Estados.

Em seu item 7.4, o acordo interfederativo estabeleceu que a DPE poderá continuar representando a parte autora no foro federal nos novos casos, por até um ano após a publicação da ata do julgamento do recurso extraordinário nº 1.366.243, quando ocorrer a declinação da competência da Justiça Estadual para a Federal e quando a DPU não puder atender devido à ausência de estrutura na subseção judiciária ou por ultrapassar o limite de renda dos assistidos (STF, 2024).

Esse copatrocínio entre as defensorias se manterá até que a DPU esteja estruturada para assumir integralmente a defesa do cidadão, de acordo com o artigo 5º, §5º, da Lei nº 7.347/1985.

Por fim, quanto à modulação dos efeitos sobre a competência, as alterações só se aplicarão a processos ajuizados após a publicação do julgamento de mérito no diário de justiça eletrônico, sem impacto sobre os processos em andamento até essa data, impedindo a alegação de conflito negativo de competência para casos anteriores ao marco temporal.

Sendo assim, foi realizada a seguinte proposta para edição da 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) (STF, 2024).

Desta maneira, os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária, por unanimidade de votos, apreciando o tema nº 1.234 da repercussão geral, acordaram por negar provimento ao recurso extraordinário nº 1.366.243 e homologar, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, conforme a tese de repercussão geral fixada.

3 TEMA Nº 6 DE REPERCUSSÃO GERAL DO STF.

O tema 6 da repercussão geral do STF trata dos requisitos para a concessão extraordinária de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente de seu custo. A repercussão geral do tema foi reconhecida em 15 de novembro de 2007.

O STF definiu que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais, estabelecendo as seguintes premissas para a resolução do caso:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. (STF, 2024).

Além disso, como explicado anteriormente, o RE nº 566.471 foi julgado em conjunto e após a resolução do RE nº 1.366.243, que definiu a questão da legitimidade passiva da União e da competência da Justiça Federal nas demandas de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema nº 1.234), tendo em vista ser fundamental evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

3.1 DOS CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

Vejamos os critérios e parâmetros definidos pelo tema nº 6 de repercussão geral do STF para a concessão de medicamentos não incorporados no âmbito do SUS.

A tese define, em seu item 1, que a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS (RENAME, RESME, REMUME) impede, como regra geral, o fornecimento desse por decisão judicial, independentemente de seu custo (STF, 2024).

No entanto, em caráter excepcional, é possível a concessão judicial de fármaco não incorporado pelo governo quando preenchidos os seguintes requisitos de forma cumulativa, cujo ônus da prova recai sobre o requerente:

- (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;
- e
- (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento (STF, 2024).

Assim, verifica-se que o julgamento do tema nº 6 dificultou a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, tendo em vista a necessidade de negativa administrativa, a comprovação da imprescritibilidade clínica do tratamento e da incapacidade financeira do requerente (TENORIO, 2024).

Além disso, o STF determinou que a efetividade do medicamento deve ser demonstrada apenas por evidências científicas de alto nível, por exemplo ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, como explicado anteriormente.

O item 3 define que o Poder Judiciário deve analisar obrigatoriamente os seguintes itens ao decidir sobre a concessão de medicamentos não incorporados, evitando a nulidade da decisão judicial, de acordo com os artigos 489, §1º, incisos V e VI, e 927, inciso III, §1º, do Código de Processo Civil:

- 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, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (STF, 2024).

Por fim, decidiu-se que as teses definidas no tema nº 6 da repercussão geral devem ser sintetizadas em uma súmula vinculante, conforme o artigo 103-A da Constituição Federal, com a 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 nº 566.471)" (STF, 2024).

Sendo assim, as decisões sobre a concessão de medicamentos não padronizados pelo SUS passam a observar os critérios fixados, evitando divergências na interpretação do direito à saúde.

3.2 DEMAIS DISPOSIÇÕES DO JULGADO.

O julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 pelo Supremo Tribunal Federal (STF) abordou a questão de medicamentos de alto custo solicitados judicialmente e não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao longo do processo, porém, a discussão evoluiu, abrangendo critérios e condições sob as quais o Poder Judiciário pode determinar o fornecimento de todos os medicamentos não padronizados pelo SUS, resultando na definição de parâmetros para a atuação judicial.

Um ponto central do julgamento foi a análise da escassez de recursos para as políticas de saúde pública, evidenciando que a concessão de medicamentos fora das listas do SUS pode comprometer a eficiência e sustentabilidade do sistema.

O STF enfatizou que, como o SUS é regido pelo princípio da igualdade e universalidade, é essencial que decisões judiciais sejam tomadas com cautela, pois a concessão de tratamentos para indivíduos específicos pode prejudicar o acesso à saúde da coletividade.

Além disso, embora o direito à saúde seja garantido pela Constituição, essa garantia deve respeitar o planejamento e a execução das políticas públicas existentes, de forma a evitar desequilíbrios orçamentários e administrativos. Vejamos o seguinte trecho do voto do Ministro Gilmar Mendes:

Ademais, não se pode esquecer que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. (STF, 2024, p. 18)

Sendo assim, o STF estabeleceu que a concessão judicial de medicamentos fora das listas do SUS deve seguir parâmetros estritos, sendo permitida apenas em casos excepcionais, como verificado no item 1 do tema de repercussão geral nº 6.

Nesse contexto, o Tribunal observou que o SUS se organiza a partir de diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos elaborados pela Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), responsável por avaliar a viabilidade, eficácia e custo-efetividade dos tratamentos oferecidos.

Esses critérios, além de possibilitarem o planejamento financeiro, buscam assegurar o oferecimento dos melhores tratamentos dentro dos recursos disponíveis, atendendo ao maior número de pessoas possível e privilegiando os princípios da eficiência e da gestão de recursos do SUS (TENORIO, 2024).

Nos termos do artigo 19-R da Lei 12.401/2011, a CONITEC tem o prazo de 180 dias, prorrogável por 90 dias, para a tomada de decisão nos processos administrativos para incorporação de tecnologias novas ao SUS, com a realização de consulta e audiência pública.

Assim, a administração pública atualiza de modo contínuo as diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos da CONITEC, além da incorporação de novos mecanismos de aquisição e distribuição de insumos, buscando a contínua diminuição da judicialização (STF, 2024).

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS consistem num conjunto de critérios para o diagnóstico de doenças e tratamento com os medicamentos disponíveis no sistema, sendo utilizados como parâmetro para a atuação dos médicos no serviço público de saúde.

Entretanto, em alguns casos, as respostas serão mais complexas, cabendo ao Poder Judiciário definir o tratamento para o caso concreto, tendo em vista que alguns protocolos e situações específicas podem ainda não ser abrangidos pelo SUS e demandam uma análise específica.

Desta maneira, o julgamento do RE nº 566.471 discutiu o papel do Poder Judiciário em casos de saúde pública, reconhecendo que o acesso universal à saúde é um direito fundamental, mas ressaltando que a atuação judicial deve ser excepcional e guiada por critérios claros, que respeitem a competência dos órgãos técnicos (FERREIRA, 2024).

Em síntese, o julgamento do caso representou um marco na definição do papel do Poder Judiciário na política de saúde pública brasileira. Ao estabelecer parâmetros rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, o Supremo buscou proteger a sustentabilidade do sistema e garantir que o direito à saúde seja exercido de maneira equilibrada, considerando tanto as necessidades individuais quanto o interesse da coletividade.

A decisão reflete uma visão de que o direito à saúde deve ser implementado dentro dos limites orçamentários e organizacionais do SUS, respeitando a expertise dos órgãos técnicos e as diretrizes estabelecidas para o sistema público.

Sendo assim, a tese busca equilibrar o direito à fármacos do indivíduo e a continuidade e sustentabilidade do sistema de saúde, preservando a equidade no acesso aos serviços estatais.

4 TEMAS Nº 500 E 793 DE REPERCUSSÃO DO STF.

O tema nº 793 de repercussão geral do STF define que a União, os Estados e Municípios, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis por processos na área da saúde, devendo a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS (STF, 2019).

Esse entendimento é sustentado pelo princípio constitucional da solidariedade que estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado, definindo que qualquer dos entes federados possuem a obrigação de fornecer prestações na área da saúde sempre que demandados de forma irrestrita e independente da organização administrativa do sistema de saúde (NOLETO, 2023).

Ocorre que o julgamento do tema nº 1.234 definiu que os medicamentos não incorporados ao sistema de saúde são excluídos da aplicação do tema nº 793 do STF, devendo o recurso extraordinário nº 855.178 ser utilizado apenas para a concessão de produtos como órteses, próteses e equipamentos médicos, além de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar (STF, 2024).

Por conseguinte, a divisão de competências estabelecida no tema nº 1.234 do STF não entra em conflito com a tese prevista no tema de repercussão geral nº 793, tendo em vista que os acordos interfederativos dispõe de forma exaustiva sobre os medicamentos não incorporados no âmbito do SUS, estando excluída a presente matéria do recurso extraordinário nº 855.178 (STF, 2024).

Além disso, o item 2.1.1 do tema nº 1.234 do STF definiu que este não entra em conflito com aquilo definido no tema nº 500 do Tribunal, tendo em vista que o último estabelece requisitos para a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA e não incorporados ao SUS.

Ato contínuo, o julgamento do tema nº 500 decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, motivo pelo qual a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de fármacos por decisão judicial (STF, 2019).

Assim, o julgamento do RE nº 657.718/MG estabelece que o direito à saúde, embora fundamental, não dispensa a observância de regras sanitárias destinadas a proteger a sociedade e os pacientes, evitando-se a concessão judicial de tratamentos potencialmente inseguros. Essa decisão representa uma tentativa de equilibrar o acesso a tratamentos com a necessidade de controle rigoroso dos medicamentos no Brasil, assegurando que o Poder Judiciário não substitua a avaliação técnica e especializada da ANVISA e CONITEC.

5 CONCLUSÃO.

O artigo examinou os temas nº 6 e 1.234 de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal que definiram parâmetros para a concessão, custeio e competência nas ações judiciais voltadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Esses precedentes representam um avanço importante na jurisprudência da matéria no Brasil, conferindo maior segurança jurídica e previsibilidade aos processos relacionados ao direito à saúde, tendo em vista que, até o momento, haviam muitas dúvidas sobre a competência da Justiça Federal e Estadual nos processos, além das responsabilidades dos entes federativos para o custeio dos remédios.

O tema nº 6 estabeleceu critérios rigorosos para a concessão judicial de medicamentos fora das listas do SUS, exigindo que o autor comprove a imprescindibilidade do tratamento e a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS, além de apresentar indicativos de eficácia e segurança do medicamento, conforme a medicina baseada em evidências.

Assim, o julgamento reforça a necessidade de racionalidade e de respaldo científico nas decisões judiciais, evitando a concessão indiscriminada de medicamentos e protegendo a sustentabilidade do SUS.

O tema nº 6 desempenha um papel central para a concessão de medicamentos não padronizados pelo SUS, evitando o fornecimento judicial de tratamentos sem comprovação científica suficiente, assegurando que a intervenção

do Judiciário respeite as diretrizes de saúde pública e o uso racional dos recursos do Sistema Único de Saúde.

Ademais, o tema nº 1.234 trouxe clareza quanto ao custeio e à competência nas ações envolvendo medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, definindo a Justiça Federal como a instância competente para demandas com valores superiores à 210 salários mínimos e ao instituir um sistema de ressarcimento entre União e Estados.

O recurso extraordinário nº 1.366.243 solidifica a responsabilidade da União nas demandas de maior impacto financeiro, enquanto permite que a Justiça Estadual atue em processos de menor valor, promovendo uma gestão federativa mais equilibrada e eficaz.

Desta maneira, o STF proporcionou diretrizes fundamentais que harmonizam a intervenção judicial com as políticas públicas de saúde, preservando a função dos entes federativos e garantindo que o direito à saúde seja exercido de maneira responsável e sustentável.

A enumeração de parâmetros de competência e custeio não apenas organiza as responsabilidades financeiras entre os entes federativos, mas também resguarda a continuidade do SUS, assegurando o acesso igualitário aos recursos públicos destinados à saúde.

Essas definições ajudam a estabelecer uma interação mais coordenada entre o Judiciário e o SUS, ao mesmo tempo em que fortalecem o diálogo federativo e a colaboração entre os entes.

Com a uniformização das responsabilidades e critérios, o STF promove o equilíbrio federativo, delegando à União a responsabilidade financeira nas ações de maior impacto orçamentário e permitindo que os Estados e Municípios atuem conforme suas capacidades.

Em suma, os Temas nº 6 e 1.234 consolidam o papel do STF na construção de um sistema de saúde judicialmente orientado e financeiramente sustentável, favorecendo tanto o direito individual à saúde quanto a integridade do SUS como política pública universal.

Além disso, o julgamento dos processos por meio da autocomposição entre os entes federativos reforça a necessidade de uma relação contínua entre o Judiciário e a Administração Pública, estimulando o diálogo no curso do processo judicial e perante o STF (art. 3º, §§ 2º e 3º, do CPC).

Sendo assim, os casos aqui analisados consolidam o papel do Supremo Tribunal Federal na construção de um sistema de saúde mais justo, promovendo o equilíbrio entre o atendimento à saúde individual e a proteção das políticas públicas de saúde coletiva. Ao definir parâmetros claros de concessão, custeio e competência, os julgamentos reafirmam o compromisso com a efetivação do direito à saúde no Brasil, preservando tanto o interesse dos cidadãos quanto a sustentabilidade do SUS.

REFERÊNCIAS.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*. 2009; 34:11-43. Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf> >. Acesso em: 01 nov. 2024.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em: 06 nov. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.080/1990: Lei Orgânica da Saúde. Planalto, 1990. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm >. Acesso em: 06 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 1.366.243. Relator: Min. Gilmar Mendes. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939> >. Acesso em: 28 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 566.471. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078> >. Acesso em: 28 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário nº 657718/MG. Relator: Min. Marco Aurélio. Relator para acórdão: Min. Roberto Barroso.

Julgado em: 22 maio 2019. Processo Eletrônico Repercussão Geral. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> >. Acesso em 01 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). Recurso Extraordinário 855.178. Relator: Min. Edson Fachin. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> >. Acesso em 29 out. 2024.

CARVALHO, G. A saúde pública no Brasil. *Estud. av.*, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ea/v27n78/02.pdf>. Acesso em 07 nov. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Estatísticas Processuais de Direito à Saúde: Justiça em Números 2024. CNJ, 2024. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 05 nov. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 36. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023. ISBN 978-65-596-4678-4.

DIDIER JR., Fredie. *Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil, parte geral e processo de conhecimento*. 21. ed. Salvador: Jus Podivm, 2019.

ESCOSTEGUY, Claudia Caminha. Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados. **Arq Bras Cardiol**, 1999. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Escosteguy-Caminha/publication/237316311_Topicos_Metodologicos_e_Estatisticos_em_Ensaios_Clinicos_Controlados_Randomizados/links/0046352c9c868a6e70000000/Topicos-Metodologicos-e-Estatisticos-em-Ensaio-Clinicos-Controlados-Randomizados.pdf. Acesso em: 04 nov. 2024.

GALVÃO, Taís Freire; PANSANI, Thais De Souza Andrade; HARRAD, David. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. *Epidemiol. Serv. Saúde*, 2015. Disponível em:

https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/ress/v24n2/2237-9622-ress-24-02-00335.pdf. Acesso em: 04 nov. 2024.

FERREIRA, André Bastos Lopes; COELHO, Thales; PATARO, Camilly. O STF e a assistência farmacêutica no SUS: um remédio amargo?. Jota, 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/o-stf-e-a-assistencia-farmaceutica-no-sus-um-remedio-amargo>. Acesso em: 07 nov. 2024.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.21, n.1, jan.-mar. 2014, p.77-92.

MEZZARROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

NOLETO, Mariana Brito; RAMOS, Edith. Tema 793 do Supremo Tribunal Federal: uma análise sobre lacunas e contradições. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, Brasília, v. 12, p. 2, pág. 93-106, abr./jun. 2023.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana De Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva, 2010. Disponível em: < https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v15n5/v15n5a15.pdf >. Acesso em: 04 nov. 2024.

TCU. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Tribunal de Contas da União, 2017. Disponível em: < <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm#:~:text=Estudo%20que%20abrangeu%20Uni%C3%A3o%2C%20Estados%20e%20munic%C3%ADpios%20detectou,de%20Sa%C3%BAde%2C%20corresponde%20a%2080%20%25%20das%20a%C3%A7%C3%B5es> >. Acesso em: 04 nov. 2024.

TENORIO, Evilasio. Tema 6 do STF: Novas regras para medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. Migalhas, 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/417964/stf-tema-6-regras-para-medicamentos-de-alto-custo-fora-do-sus>. Acesso em: 07 nov. 2024.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. Curso de Direito Processual Civil: vol. I: teoria geral do direito processual civil, processo de conhecimento, procedimento comum. 60. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.