

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 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
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
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

V O T O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (RELATOR): Senhora Ministra e senhores Ministros, considero este julgamento de extrema urgência e importância para a Federação e para os cidadãos brasileiros, não só pela densidade apta a abalar o pacto federativo, envolvendo a competência jurisdicional para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, mas também em decorrência da instabilidade social, econômica e político-jurídica que o tema suscita, com vaivéns processuais, além de desarranjo federativo sobre o custeio, e principalmente pelo fato de que houve subscrição à proposta de solução encetada na Comissão Especial, por meio de negociação, como técnica autocompositiva, cujos termos foram referendados pelos entes federativos envolvidos, no âmbito desta Corte, com acréscimos das cláusulas de acordo extrajudicial e adendo a esse, ambos negociados diretamente entre os Entes Federativos, no âmbito da CIT.

1) Juízo de homologação dos acordos firmados nos autos

Cumpramos registrar que inauguramos na ADO 25, aperfeiçoamos na

RE 1366243 / SC

ADPF 984 e na ADI 7.191, e agora avançamos, neste RE 1.366.243 (tema 1.234 da sistemática da repercussão geral), uma das facetas mais formidáveis da interpretação constitucional: o pensamento do possível no Federalismo cooperativo e na exegese constitucional.

Princípio, registrando que todos os atores administrativos e judiciais que envolviam a judicialização da saúde foram chamados para tentar solucionar questões que estão há décadas perpassando pelos escaninhos da Administração Pública, no âmbito sanitário, bem ainda da Justiça.

Tive oportunidade de ouvir diversos especialistas em saúde pública desde a STA 175, na condição de Presidente do STF, e considero este processo, autuado sob repercussão geral, 15 anos após aquele marco, uma oportunidade de fechar um ciclo ali iniciado, em 2009, sob a minha gestão nesta Corte, tendo ocorrido, a partir daí, um recrudescimento do acesso à Justiça, sem que os Entes Federativos tenham se preparado para esse desafio.

Neste feito, ao longo do andamento processual, salientei – e agora reitero – que a via autocompositiva pressupõe espaço de diálogo para manter as negociações efetivas e factíveis, sendo imperioso existir disponibilidade e compromisso para evitar que, no final, sem maiores digressões, haja a resposta tão somente de que inexistente possibilidade de acordo, sem maiores considerações factuais.

A boa-fé é ínsita a quem se predispõe à via da conciliação/mediação, tendo em vista o disposto no art. 2º, VIII, da Lei 13.140/2015.

Frise-se que o Conselho da Justiça Federal, na II Jornada de Prevenção e Solução Extrajudicial de Litígios, aprovou o Enunciado 88, o qual dispõe:

“As técnicas de autocomposição são compatíveis com o exercício da jurisdição constitucional, inclusive na fase pré-processual, podendo ser aplicadas em ações de competência da Suprema Corte”. (Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/1712>. Acesso em:

19.6.2024).

A nossa Federação é formada pela união indissociável de todos os entes federativos e o que está em discussão diz respeito à forma de atendimento administrativo e judicial de fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, entre outros serviços essenciais envolvidos neste tema.

Em 11 de abril de 2023, determinei a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no tema 1.234 da repercussão geral, inclusive dos processos em que se discute a aplicação do tema 793 da repercussão geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário.

Naquela oportunidade, consignei que seria um equívoco esta Corte analisar a matéria em tela sob o ângulo exclusivamente processual, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário, em regra, desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

Alertei também que essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não seria resolvida apenas com uma decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do tema 793 da repercussão geral evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem intencionada.

Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impunha uma abordagem que contemplasse 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 (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos incorporados (à época denominados padronizados na decisão cautelar) e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

Registrei que era chegado o momento, portanto, de deflagrar

processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propiciasse a construção de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, de modo a aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direitos fundamentais, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

A complexidade do tema impunha a instauração de instância de diálogos verdadeiramente interfederativa e representativa, tanto sob o ângulo das instituições quanto dos interesses potencialmente colidentes. Nesse sentido, reputei pertinente designar Comissão Especial, no âmbito da qual foram conduzidas as discussões sobre a estrutura de financiamento e dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, passando pela judicialização do tema e eventuais desdobramentos daí decorrentes.

Os problemas que circundam o tema da judicialização da saúde eram – e continuam sendo – de conhecimento público e, apesar de sua notoriedade, o quadro está estagnado e em franca constatação de desgovernança pública, diante do incremento significativo dos gastos advindos das decisões judiciais, tal como registrado pelo Tribunal de Contas da União, no sentido de que *“Na União, de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%”*. (Disponível em:

<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 19.6.2024).

O Conselho Nacional de Justiça, por meio do Datajud, criou um painel de saúde, intitulado Estatísticas Processuais de Direito à Saúde, o qual contém um *dashboard* de dados processuais, do qual se extrai uma mostra de que, em abril de 2020, tínhamos pouco mais de 21 mil casos novos por mês, ao passo que, em abril de 2024, atingimos mais de 61 mil casos novos por mês, um incremento de 290%, em menos de 4 anos.

RE 1366243 / SC

(Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 27.8.2024).



Da mesma forma, a quantidade de casos novos por ano aponta que, em 2020, eram 347.320 processos novos, passando para 402.736 em 2021, 473.342 em 2022 e atingindo o pico de 574.125 em 2023, com dados de 2024 (até junho de 2024) de 306.247 novos feitos em matéria de saúde, alcançando novo recorde em 2024, com mais de 600.000 processos anuais novos.

Entendi que o debate, a sociedade, os Entes Federativos e os demais Órgãos Públicos estavam amadurecidos para a abertura dialógica e colaborativa, sendo aquele o momento de fomentar soluções eficazes, efetivas e céleres, que, ao mesmo tempo, assegurem a economicidade ao erário e propiciem a satisfação do cidadão, na medida de suas necessidades, proporcionais às possibilidades do Estado, além de condizentes com a capacidade institucional do Poder Judiciário.

Já assentei que o tema da responsabilidade social, ao lado da responsabilidade fiscal, é um dos grandes desafios da nossa sociedade contemporânea, citando a existência, no Parlamento, de diversos projetos de lei sobre o tema, a exemplo do Projeto de Lei Complementar 108, de 2022 (PLP 108/2022), de autoria do então Senador Alexandre Silveira, que contou com minha colaboração e de diversos especialistas. (Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154314>. Acesso em: 16.6.2024).

Registrei que os debates da Comissão Especial poderiam trazer a lume consensos sobre medidas administrativas, propostas legislativas (incluindo anteprojeto de alterações legislativas a ser enviado ao Parlamento), além de procedimentos decisório e executivo envolvendo as fases de conhecimento e de cumprimento de sentença, a cargo do Poder Judiciário.

Diante dos embates técnico-jurídicos e das relações jurídicas imbrincadas entre os Entes Federativos, pontuei que essa ambiência dialógico-colaborativa deveria ser trilhada sobre debates e propostas, os quais foram escalonados, de acordo com os seguintes pontos:

1) Responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS;

2) Métodos extrajudiciais de solução de litígios, inclusive na esfera administrativa do SUS, de modo a prevenir e solucionar conflitos envolvendo a execução de política pública de saúde, tanto em relação aos usuários quanto em relação aos gestores do sistema;

3) Monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até a conclusão do tratamento deferido com intervenção judicial, com vistas a avaliar a qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária; e

4) Quaisquer outros temas que surjam nos debates, os quais sejam direta ou indiretamente interligados com os anteriores, ainda que não expressamente referidos, mas que envolvam o rearranjo federativo no tema judicialização da saúde pública.

Em outras palavras, a Comissão Especial tinha como escopo a

RE 1366243 / SC

proposição de soluções sobre a judicialização da saúde pública, não sendo seu objetivo expor os problemas de forma descompromissada com propostas factíveis técnica e financeiramente ou a defesa isolada ou conjunta de interesses corporativos ou estritamente institucionais dos representantes de órgãos, empresas e instituições convidadas, inclusive eventuais representantes da sociedade civil.

A Comissão Especial, como método autocompositivo, no âmbito desta Corte, nos autos deste RE 1.366.243, propiciou a abertura de manifestação dos seguintes Entes ou Órgãos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios: (i) 12 (doze) membros representando a União, indicados pela Presidência da República/Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União, além de membros indicados pelo Fundo Nacional de Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Conitec e pela Anvisa; (ii) 6 (seis) membros representando os Estados e Distrito Federal; e (iii) 6 (seis) membros, representando a Frente Nacional dos Prefeitos (FNP), a Confederação Nacional dos Municípios (CNM), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM).

Houve determinação de intimação do Senado Federal, da Câmara dos Deputados e do Tribunal de Contas da União para, querendo, indicarem representantes, na condição de observadores, e/ou consultores técnicos da conciliação/mediação, além de 1 (um) representante de cada um dos seguintes órgãos/entidades: Procuradoria-Geral da República (PGR); Conselho da Justiça Federal (CJF); Conselho de Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil; Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPGE); Associação dos Magistrados Brasileiros (AMB); Associação dos Juizes Federais (Ajufe); Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB); Conselho Federal de Medicina (CFM); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus); grupo operacional do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM); Defensoria Pública da União

RE 1366243 / SC

(DPU); e Grupo de Atuação da Estratégica da Defensoria Pública nos Tribunais Superiores (Gaets).

Expediram-se, ainda, convites às seguintes autoridades/órgãos: Presidente da Câmara dos Deputados; Presidente do Senado Federal; Procurador-Geral da República; Advogado-Geral da União; Ministra de Estado da Saúde; Fórum de Governadores; Presidente do Colégio Nacional de Procuradores de Estado (Conpeg); Presidente do Tribunal de Contas da União; Presidente do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; Presidente do Conselho Federal de Medicina; Presidente do Conselho Federal de Farmácia; Conselho de Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil; Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPGE); Associação dos Magistrados Brasileiros (AMB); Associação dos Juizes Federais (Ajufe); Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB); Conselho Federal de Medicina (CFM); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus); grupo operacional do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM); Defensoria Pública da União (DPU); Grupo de Atuação da Estratégica da Defensoria Pública nos Tribunais Superiores (Gaets); Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus/CNJ); Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems); Frente Nacional dos Prefeitos (FNP); Confederação Nacional dos Municípios (CNM); e Comissão Intergestores Tripartite (CIT do SUS).

Foram realizadas 23 sessões autocompositivas, iniciando-se no dia 28 de setembro de 2023 (eDOC 209) e finalizando-se no dia 16 de maio de 2024 (eDOC 425), ocorrendo em ambientes presencial e virtual, tendo os próprios membros da Comissão Especial convencionado a criação de Subcomissão de TI voltada a implementar a cláusula segunda do pré-acordo firmado em dezembro de 2023, a saber:

“Cláusula Segunda. Será criada uma plataforma nacional que centralize todas as informações prévias ao ajuizamento da demanda de requisição de fornecimento de fármaco, de fácil acesso ao cidadão, que deverá preencher dados básicos para possibilitar a análise administrativa, de sorte a possibilitar a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações ao Poder Judiciário diretamente pela via da plataforma (independentemente de solicitação ou concessão de prazo, com acesso pelo Poder Judiciário pelo Sistema Corporativo do Conselho Nacional de Justiça), para fins de:

i) criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estiver ou não incluída na política pública de prestação de serviços de saúde;

ii) identificar administrativamente, de forma antecipada ou posterior, quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos; e

iii) acompanhar a eficácia do tratamento a médio e longo prazo, com possibilidade de consulta *on line* e dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF”. (eDOC 263).

Na última sessão da Subcomissão da TI, a ata está assim registrada:

“Iniciados os trabalhos da Subcomissão de TI, foi realizada a conferência dos membros da Subcomissão e solicitada a formalização da indicação conforme consta em anexo a esta ata, o que restou devidamente deferido. Foi feita uma breve apresentação da primeira versão da plataforma nacional, tendo sido objeto de debates, esclarecimentos e acréscimos aos termos do que fora apresentado pelo Dr. Felipe Ferré, na condição de representante técnico do Conass, em nome de todos os técnicos envolvidos do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde estaduais e municipais. Antes da abertura da votação nominal, os membros da Subcomissão

solicitaram que a votação fosse realizada por aclamação, diante da concordância de todos os membros com os termos do que fora apresentado pela equipe técnica. A votação de todos os pontos apresentados foi aprovada por consenso pelos membros da Subcomissão de TI. Ao final, registrou-se os encômios pela participação excepcional de todo o corpo técnico tripartite [Ministério da Saúde, Conselho de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems), além dos Conselhos profissionais envolvidos, registrando, nominalmente, respectivamente, Dr. Suetônio Queiroz de Araújo, Dr. Felipe Ferré, Dr. Michael Luiz Diana de Oliveira, Dr. Hideraldo Luís Souza Cabeça, Dr. Gleidson Porto Batista, Dr. Alex Rodrigo de Oliveira; Thiago Cordeiro de Araujo; Dr. Anderson Alves de Medeiros; Dr. João Paulo Simões da Silva Rocha; e Dra. Beatriz de Oliveira Paiva]. Também procedeu-se à menção especial ao Dr. Tiago Souza Neiva pelo denodo, desprendimento e exímia interlocução junto aos atores da Subcomissão, assim como Dra. Vânia Cardoso e toda a equipe do Iluminas pela disponibilidade de acolher os integrantes da Subcomissão em oficina de trabalho em Belo Horizonte/MG, a qual foi o divisor de águas para o bom andamento da condução desta Subcomissão, segundo relato dos participantes da dinâmica. Por fim, registrou-se o agradecimento aos servidores da Secretaria Judiciária do Supremo Tribunal Federal que participaram de todas as audiências pela excelência dos serviços prestados durante todas as reuniões da Subcomissão de TI. Ao final da condução dos trabalhos, pontuou-se que a fixação das regras de negócio da plataforma nacional foi finalizada nesta Subcomissão, encerrando somente o primeiro passo da sequência de concertos que deverão prosseguir entre os Entes Federativos, apresentando-se a construção da plataforma nacional (equipe de TI do TRF da 4ª Região) uma tarefa a ser gestada em governança colaborativa entre todos os representantes dos Entes públicos e sociedade civil. A palavra final foi de

agradecimento e parabenização pela esplêndida entrega e espírito público de todos os que participaram direta ou indiretamente do andamento dos trabalhos. O resultado desta Subcomissão será apresentado amanhã aos integrantes da Comissão Especial e constará em ata formal no processo”. (eDOC 407).

Por sua vez, as conclusões da Comissão Especial estão assim escritas:

“Inicialmente, foi feita a apresentação dos trabalhos realizados na Subcomissão de TI, pelo Dr. Felipe Ferré, bem ainda das propostas que foram aprovadas por consenso na aludida subcomissão. Na sequência, submeteu-se à votação da Comissão Especial os resultados e as propostas de solução de TI para a futura plataforma nacional de solicitação de medicamentos, havendo votação na Comissão Especial, com aprovação à unanimidade dos membros desta comissão. Após intensos debates sobre a redação dos termos em que foram deliberados pelos membros da Comissão Especial das 11h às 19h, houve abertura da votação, neste horário, passando-se a contar novamente os membros presentes na aludida reunião, que estavam física e virtualmente, obtendo-se os seguintes presentes:

Pela União (10 presentes): José Eduardo Bueno de Oliveira (União), Janaína Pontes Cerqueira (União); Roberto Eduardo Schneiders (União); Luiza Hood Wanderley (União); Cristiane Souza Fernandes Curto (AGU); Andréa de Quadros Dantas (AGU); Luciene Fontes Schluckebier Bonan(Conitec); Daniela Marreco Cerqueira (Anvisa); Dayanne Kelly Leite de Azevedo (FNS); e Priscila Torres da Silva (CNS). Constataram-se 2(dois) membros ausentes.

Pelos Estados e Distrito Federal (6 presentes): Francisco de Assis Silva Lopes (Fórum dos Governadores); Viviane Ruffeil Teixeira Pereira (Fórum dos Governadores); Inês Maria dos

Santos Coimbra (Conpeg); Rafael Arruda Oliveira (Conpeg); Fabio Vitor (Conass) e Mônica Lima (Conass). Durante o transcurso da votação, com a saída do Dr. Fábio Vitor, assumiu a titularidade na correspondente posição o suplente, Jurandi Frutuoso da Silva, o qual passou a votar na condição de membro da Comissão representando o Conass. Não se constatou ausente.

Pelos Municípios (4 presentes): Martin Schulze (CNM); Fernanda Vargas Terrazas (Conasems); Elton Chaves (Conasems); e Ana Carolina de Gama Galdino (Conasems). Constataram-se 2(dois) membros ausentes.

Às 19:30h, foram consolidadas em redações textuais os debates de quase 8 meses de intensos trabalhos na Comissão Especial e considerando que apenas não havia consenso sobre os itens 1, 3, 3.3 e 12, foram submetidos à colheita individual e nominal de votos das propostas que existiam em cada item, representando, ao lado de cada um deles, o resultado do processo de votação, da seguinte forma:

‘I – Competência

Proposta da União: ‘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 superior ao valor de 350 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC’. (Resultado: empate – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).

Proposta dos Estados, Distrito Federal e Municípios: ‘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 superior ao valor de 200 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. (Resultado: empate – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).

Observação em relação ao resultado final do item 1: indefinição, porquanto ambas as votações terminaram empatadas – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição.

‘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)’. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

‘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’. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

‘1.2.1) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora’. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

‘1.3) 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

Observação: Em razão da indefinição quanto à redação do item 1, caso persista o impasse e não ocorra acordo mediante negociação direta entre os Entes Federativos, restarão prejudicados todos os subitens do item 1, a despeito de terem sido aprovados à unanimidade de votos.

'II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

'2.1) Considera-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 integre listas do componente básico'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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, às quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

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, devendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, ocorrer o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer

redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela'. (Resultado: aprovado com 10 votos pela aprovação e registrado o voto pela abstenção de outros 10 votos, cuja sinalização foi indicada pela União).

'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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá determinar 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, na forma do anexo I da autocomposição realizada no Supremo Tribunal Federal'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

Item 3.3

Proposta da União: '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) no percentual de 35% (trinta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa esteja situação entre R\$ 100.000,00 (cem mil reais) até R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais). 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'. (Resultado: empate – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).

Proposta dos Estados, Distrito Federal e Municípios: '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) no percentual de 85% (oitenta e cinco por cento) de todos os pagamentos realizados. 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'. (Resultado: empate – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).

Observação em relação ao resultado final do item 3.3: indefinição, porquanto ambas as votações terminaram empatadas – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição.

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)': (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

4.1) 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'4.2) 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'4.3) 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'4.4) 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'4.4.1) 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, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, revisão sistemática ou meta-análise'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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, na forma como acordado no Anexo II'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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 se a solicitação estiver 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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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 da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'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 em anexo ao presente acordo'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'VII – Demais encaminhamentos

7) Os membros da Comissão Especial reconhecem a necessidade de aperfeiçoamento do marco regulatório de registro de medicamentos na Anvisa, especialmente nos casos de medicamentos cujo registro foi priorizado, nos termos da RDC 204/2017 e RDC 205/2017, em relação à obrigatoriedade do laboratório que obtiver o registro prioritário na Anvisa apresentar pedido de análise de preço na CMED e submissão na Conitec'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'7.1) Considerando o disposto no art. 16 da Lei 6.360/76, solicitar à Anvisa a revisão de suas normas internas, de modo a permitir que a publicação do registro esteja condicionada à solicitação da fixação do preço do medicamento pela indústria farmacêutica à CMED'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'8) Os membros da Comissão Especial reconhecem a conveniência de estabelecer processos administrativos coletivos de solicitação de incorporação de medicamentos junto à Conitec por intermediação da Defensoria Pública da União ou do Ministério Público Federal, comprometendo-se a reunir-se com esses órgãos para verificar as possibilidades técnicas e requisitos de implementação'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'9) Para assegurar o acesso à justiça da população necessitada em ações de saúde de competência da justiça federal, nos termos definidos neste acordo, a União compromete-se a fortalecer a Defensoria Pública da União,

para garantir a assistência jurídica gratuita aos hipossuficientes para essas ações de saúde (exclusivamente, em princípio) em todas as subseções judiciárias do país'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'10) A União e a Defensoria Pública da União comprometem-se a celebrar termo de cooperação para adotar medidas de tratamento adequado de demandas na área da saúde, tais como conciliação pré-processual para medicamentos incorporados ao SUS de responsabilidade da União, segundo os termos deste acordo, e criação de um comitê de monitoramento da judicialização da saúde'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'11) Os entes acordam em solicitar ao CNJ a criação de campo no cadastro dos Tribunais para fazer constar o princípio ativo do medicamento pleiteado na ação como critério obrigatório para ajuizamento da ação'. (Resultado: aprovado à unanimidade dos membros - 20 votos pela aprovação).

'12) Em havendo acordo quanto ao ressarcimento, sua operacionalização ocorrerá por meio de rubrica rastreável e de identificação única. Dessa forma o ressarcimento poderá ser feito semestralmente ou anualmente, com possibilidade de auditoria pela CGU, sem necessidade de instrução de pedidos administrativos individualizados para cada processo judicial'. (Resultado: votação empatada – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).

Em razão do empate nos itens 1, 3.3 e 12, a Comissão manteve o impasse unicamente sobre os temas competência e ressarcimento interfederativo. A votação de todos os demais pontos acima foi aprovada por unanimidade de votos pelos membros da Comissão Especial designada no tema 1234, à exceção do item 3, o qual foi aprovado com 10 votos e

registrada a abstenção de outros 10 votos pela União. Votação encerrada às 21h. Ao fim dos trabalhos da Comissão, todos foram parabenizados pelos avanços institucionais e pela aprovação dos itens acima, considerando o imbrincado tema federativo que repercute sobre toda a judicialização da saúde pública. Em razão de ter ocorrido empate na votação de apenas 3 (três) itens submetidos ao escrutínio dos membros da Comissão, não se obtendo maioria tão somente em relação a estes e considerando a solicitação realizada pela Ministra da Saúde, Dra. Nísia Trindade Lima ao Ministro Gilmar Mendes para que se aguardasse uma definição final até a próxima terça-feira (21 de maio de 2024), no sentido de permitir um último esforço e rodada de negociações diretas entre os Entes Federativos antes da submissão à homologação do Plenário do STF dos demais itens acordados (28 itens), o Ministro Gilmar Mendes determinou que se esperasse uma sinalização até o aludido dia, cuja solução final dependerá de boa-fé e interesse dos Entes Federativos, ressaltando que, caso não haja acordo, o Supremo Tribunal Federal decidirá sobre os temas correspondentes que pendem de definição no tema 1234, bem ainda deliberará sobre todos os itens submetidos à autocomposição e que foram aprovados pelos membros da Comissão, após a concessão de prazo 48h (quarenta e oito horas) para concordância formal de todos os representantes dos Entes Federativos, a exemplo do ocorrido na ADO 25, bem ainda na ADPF 984 e ADI 7.191". (eDOC 425).

Diante da aprovação de 28 itens e empate em apenas 3 dos itens acima, na sequência, quanto a estes últimos, aguardou-se definição espontânea dos Entes Federativos, solicitada pela Ministra da Saúde, em negociação direta extrajudicial.

Houve diversas reuniões entre os entes federativos, de maio a junho de 2024, de forma direta (sem intermediação do Poder Judiciário), perfectibilizando negociação como técnica autocompositiva quanto a tais

três pontos. Após os representantes daqueles redigirem as propostas de cláusula do acordo, sobreveio a notícia de que os entes federativos, no âmbito da CIT (Comissão Intergestores Tripartite), convergiram para solucionar os três pontos restantes de divergência, exurgindo a seguinte proposta de solução consensual, quanto à competência e percentual de ressarcimento envolvendo os medicamentos **não incorporados**, da seguinte forma:

“CLÁUSULA PRIMEIRA - DA ALÇADA DA
COMPETÊNCIA FEDERAL

1.1. Serão consideradas como de competência da Justiça Federal as demandas de medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, cabendo seu custeio integralmente a União, sendo, portanto, de competência da Justiça Estadual os casos de medicamentos não-incorporados cujo custo unitário seja inferior a esse valor.

1.2. Entendem-se por não incorporados os medicamentos registrados na Anvisa, que não integram as listas de medicamentos aprovadas para disponibilização pelo SUS, e não observam os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e políticas do SUS.

CLÁUSULA SEGUNDA- DOS PARÂMETROS PARA
RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO

2.1. Os medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez salários mínimos) serão custeados integralmente pela União.

2.2. Somente os medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja superior a 7 (sete) salários mínimos e inferior a 210 (duzentos e dez salários mínimos) serão custeados pela União na proporção de 65% (sessenta e cinco por cento).

2.2.1. O custeio dos 35% (trinta e cinco por cento)

remanescentes serão de responsabilidade dos Estados, salvo pactuação diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

2.3. O custeio dos medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja igual ou inferior a 7 (sete) salários mínimos serão de incumbência dos Estados, salvo pactuação diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

2.4. Ato da Ministra de Estado, previamente pactuado em instância tripartite, tratará dos procedimentos para ressarcimento interfederativo por repasse Fundo a Fundo.

2.4.1. O ato de que trata o item anterior disporá sobre os trâmites para os ressarcimentos pendentes na data de assinatura deste acordo, com o pagamento para os dispêndios ocorridos desde 2018, mediante parcelamento anual do repasse, conforme disponibilidade financeira orçamentária respectiva.

2.4.2. Os requerimentos de ressarcimento já apresentados serão regularmente analisados e respondidos, conforme o caso, na forma do ato de que trata o item 2.4., dispensada a necessidade de formulação de novos pedidos, sem prejuízo da solicitação de documentação adicional, se julgada necessária". (eDOC 446).

Por sua vez, citem-se os termos do adendo no que diz respeito aos medicamentos oncológicos:

"1.1. Serão consideradas como de competência da Justiça Federal as demandas de medicamentos para tratamento oncológico, cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos. As demandas de medicamentos para tratamento oncológico cujo custo seja inferior a este valor, serão de competência da Justiça Estadual.

CLAUSULA SEGUNDA - DOS PARÂMETROS DE

RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO ESPECÍFICO
QUANTO AOS MEDICAMENTOS PARA
TRATAMENTO ONCOLÓGICO

2.1. Acordam as partes que, para fins de ressarcimento interfederativo, as ações ajuizadas previamente à assinatura do presente instrumento, serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independente do seu trânsito em julgado.

2.2. Ato da Ministra de Estado previamente pactuado em instância tripartite tratará dos procedimentos para ressarcimento interfederativo por repasse Fundo a Fundo.

2.2.1. O ato de que trata o item anterior disporá sobre os trâmites para os ressarcimentos pendentes na data de assinatura deste acordo, com o pagamento para os dispêndios ocorridos desde 2018, mediante parcelamento anual do repasse, conforme disponibilidade financeira orçamentária respectiva.

2.2.2. Os requerimentos de ressarcimento já apresentados serão regularmente analisados e respondidos, conforme o caso, na forma do ato de que trata o item 2.2., dispensada a necessidade de formulação de novos pedidos, sem prejuízo da solicitação de documentação adicional, se julgada necessária.

2.3. Em face do advento da nova Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, por meio da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, ajustam as partes o prazo de até 90 (noventa) dias para discussão e pactuação da sua regulamentação, incluindo o acesso a medicamentos de tratamento oncológico, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

2.3.1. A regulamentação de que trata o item anterior irá dispor sobre o ressarcimento para os casos posteriores à celebração desse instrumento”. (eDOC 445)

Portanto, esclareça-se que estão sob escrutínio, no presente

juízo, 3 (três) acordos, sendo 1 (um) firmado na esfera judicial (na Comissão Especial do presente RE), e 2 (dois) na seara extrajudicial, negociados de forma direta entre os Entes Federativos no âmbito da CIT do SUS.

As seguintes entidades manifestaram-se, na sequência:

Confederação Nacional dos Municípios (CNM):

“I – SEU JUÍZO SOBRE OS ITENS APROVADOS PELA COMISSÃO ESPECIAL:

I.a. Ratifica o resultado dos seguintes itens: 2.1, 3.1, 3.2, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.4.1, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6, 6.1, 7, 7.1, 8, 9, 10, 11.

I.b. Apesar de ter votado pela aprovação do item 2.1.1, a CNM entende que não compete a ela emitir juízo sobre decisão já tomada pelo egrégio Supremo Tribunal federal quando fixou tese no Tema 500 da sistemática da repercussão geral.

I.c. apesar das ressalvas ratifica o resultado do item 3.

II – SEU JUÍZO SOBRE A MINUTA RESULTANTE DA NEGOCIAÇÃO DIRETA RELATIVA AOS ITENS 1, 3.3 E 12 DAS PROPOSTAS DE ACORDO (Edoc 430, p 3/5):

Face aos argumentos acima referidos, tanto legais como fáticos, a CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS – CNM expressa sua inconformidade com os termos da proposta de acordo trazida aos autos pelo eDOC 430, p.3/5, visto que os mesmos não resguardam os interesses dos Municípios, modo que não concorda com a HOMOLOGAÇÃO da mesma.

III – SEU POSICIONAMENTO QUANTO AOS PONTOS NÃO CONSENSUADOS:

A CNM reitera o seu posicionamento nos

diversos pontos abordados acima e, em eventual nova oportunidade para estabelecer uma mesa de negociação entre os Chefes dos Poderes Executivos, na forma estipulada por Vossa Excelência, desde logo apresenta os seus parâmetros para o acordo

Por outro lado, caso o entendimento seja por não facultar nova oportunidade para acordo, seja o posicionamento da CNM levado em conta quando do julgamento do presente Recurso Extraordinário.

Nestes termos, a CNM, com base nos argumentos ora elencados, afirma:

III.a. QUANTO À COMPETÊNCIA:

A CNM entende que a JUSTIÇA ESTADUAL deva ser privilegiada para dirimir as demandas de saúde de interesse do cidadão, hipossuficiente ou não.

A capilaridade da Justiça Estadual e da Defensoria Pública dos Estados é muito maior do que a da Justiça Federal e da Defensoria Pública da União, modo que tem melhores condições de atender as necessidades dos munícipes.

Prevalecendo o entendimento de que a matéria deva ser submetida à JUSTIÇA FEDERAL, a CNM entende que não deva haver divisão por valor de alçada e sim seja possibilitada a jurisdição delegada à JUSTIÇA ESTADUAL onde não haja Vara Federal, com recurso ao Tribunal Regional respectivo.

III.a.1. QUANTO À COMPETÊNCIA DAS DEMANDAS *OFF LABEL*:

A CNM reitera seu posicionamento, já externado na Comissão Especial, que nas demandas nas quais postulados medicamentos caracterizados como de uso *off label*, a competência siga o critério estabelecido para o medicamento referência.

Ou seja, caso o medicamento referência seja do

componente básico, atribuição dos municípios, a CNM entende que a ação deva correr na Justiça Estadual e que o Município deva arcar com o custeio do mesmo, independentemente de ressarcimento.

III.a.2. QUANTO À PARTICIPAÇÃO DO MUNICÍPIO NO POLO PASSIVO DAS DEMANDAS QUE POSTULEM MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS;

A CNM entende cabível que o Município participe no polo passivo das demandas que postulem medicamentos não incorporados, independentemente da decisão quanto a ser competente a Justiça Federal ou a Justiça Estadual, tão somente para que a sua estrutura de dispensação de medicamentos auxilie no cumprimento da decisão judicial para fazer chegar ao munícipe o medicamento postulado, bem como para que este seja acompanhado durante o seu tratamento, dando, assim, efetividade ao decidido judicialmente.

III.b. QUANTO AO CUSTEIO:

A CNM afirma seu posicionamento de que não pode ser onerada judicialmente nas demandas que envolvam medicamentos não incorporados.

No que concerne à proporcionalidade de custeio sugerida nos termos do acordo, a CNM deixa de manifestar-se, face seu posicionamento de que não deva participar em nenhum percentual, modo que, no ponto, entende ser matéria de interesse exclusivo da União e dos Estados.

III.c. QUANTO AO RESSARCIMENTO:

A CNM afirma seu posicionamento de que o ressarcimento de eventual condenação sofrida pelos Municípios seja efetuado de modo a que não incida sobre as verbas dos respectivos Fundos Municipais de Saúde.

Ou seja, o Ministério da Saúde deverá indicar rubrica própria do orçamento do qual provenham os valores do ressarcimento, de tal forma que não haja qualquer prejuízo na destinação dos valores previamente destinados ao Fundo Municipal de Saúde.

Neste aspecto, desde que resguardados os interesses dos Municípios, como referido, concorda com os termos do item 12 dos 'Demais Encaminhamentos' examinados quando da votação realizada pela Comissão Especial". (eDOC 451, p. 43/45).

ESTADOS e DISTRITO FEDERAL, por meio do Fórum Nacional de Governadores e do Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal (CONPEG):

"Os entes estaduais e o DF manifestam concordância com o documento e-doc. 425 (Termo complementar da ata audiência de conciliação/mediação, referente à audiência do dia 16/05/2024)

(...)

Quanto aos itens que não foram objeto de conciliação na audiência do dia 16/05/2024, o Ministério da Saúde apresentou termos de conciliação por meio de dois adendos, um referente a medicamentos oncológicos e outro referente a medicamentos não incorporados.

2.1. Medicamentos oncológicos:

Anuência ao item 1.1;

Anuência ao item 2.1;

Anuência ao item 2.3;

Anuência ao item 2.3.1

Os entes estaduais e o DF manifestam

discordância parcial com relação aos seguintes itens, conforme justificativas e sugestões de ajuste redacional a seguir:

Não anuência integral ao item 2.2;

Não anuência integral ao item 2.2.1

Não anuência integral ao item 2.2.2

Quanto ao item 2.2, os entes estaduais e o DF estão de acordo que a forma de ressarcimento seja disciplinada por ato do Ministério da Saúde previamente pactuado em instância tripartite, mas requerem que seja fixado na conciliação judicial um prazo razoável para edição do ato disciplinador. Sugerem o prazo de 90 (noventa) dias.

Com relação ao item 2.2.1, os Estados e o DF estão de acordo com o prazo limite para ressarcimento das despesas já realizadas (desde 2018) e estão de acordo com o parcelamento anual do repasse. No entanto, requerem que seja fixado na conciliação judicial um prazo para satisfação integral do ressarcimento, para o que sugerem o prazo de 05 (cinco) anos.

Ainda com relação ao item 2.2.1, conjugado com o item 2.2.2, os entes estaduais e o DF requerem que seja esclarecido que há possibilidade de que novos requerimentos de ressarcimento sejam apresentados, desde que observado o limite temporal (2018), pois a grande maioria dos Estados não formalizou pedidos de ressarcimento até o presente momento, uma vez que não era praxe o deferimento por parte da União.

A redação apresentada não esclarece sobre a possibilidade de se apresentar novos pedidos, podendo causar dubiedade de interpretação futura, pois faz referência a 'ressarcimentos pendentes na data de assinatura deste acordo'.

2.2. Medicamentos não incorporados

Com relação ao adendo de acordo referente aos medicamentos não incorporados, os entes estaduais e o DF manifestam anuência às seguintes proposições:

Anuência ao item 1.1;

Anuência ao item 1.2 (ao tempo em que também concordam com os termos do item 2.1 do e-doc. 425, que tem a mesma finalidade descritiva, de sorte que não se opõem a qualquer das redações);

Anuência ao item 2.2;

Anuência ao item 2.2;

Anuência ao item 2.2.1;

Anuência ao item 2.3;

Anuência ao item 3.1;

Anuência ao item 3.2;

Anuência ao item 4.1

Os entes estaduais e o DF manifestam discordância parcial com relação aos seguintes itens, conforme justificativas e sugestões de ajuste redacional a seguir:

Não anuência integral ao item 2.4;

Não anuência integral ao item 2.4.1;

Não anuência integral ao item 2.4.2.

Quanto ao item 2.4, os entes estaduais e o DF estão de acordo que a forma de ressarcimento seja disciplinada por ato do Ministério da Saúde previamente pactuado em instância tripartite, mas requerem que seja fixado na conciliação judicial um prazo razoável para edição do ato disciplinador. Sugerem o prazo de 90 (noventa) dias.

Além disso, quanto ao mesmo item 2.4, requerem os Estados e o DF que seja acrescentado o trecho 'independente do trânsito em julgado', nos mesmos termos em que tratado o assunto para os medicamentos oncológicos (item 2.1 do adendo de

acordo para medicamentos oncológicos). A ausência de tal especificação para o adendo de acordo de medicamentos não incorporados pode suscitar interpretação dúbia no futuro.

Com relação ao item 2.4.1, os Estados e o DF estão de acordo com o prazo limite para ressarcimento das despesas já realizadas (desde 2018) e estão de acordo com o parcelamento anual do repasse. No entanto, requerem que seja fixado na conciliação judicial um prazo para satisfação integral do ressarcimento, para o que sugerem o prazo de 05 (cinco) anos.

Ainda com relação ao item 2.4.1, conjugado com o item 2.4.2, os entes estaduais e o DF requerem que seja esclarecido que há possibilidade de apresentação de novos requerimentos de ressarcimento, desde que observado o limite temporal (2018), pois a grande maioria dos Estados não formalizou pedidos de ressarcimento até o presente momento, uma vez que não era praxe o deferimento por parte da União.

A redação apresentada não esclarece sobre a possibilidade de se apresentar novos pedidos, podendo causar dubiedade de interpretação futura, pois faz referência a 'ressarcimentos pendentes na data de assinatura deste acordo'." (eDOC 464).

União:

“(...) a Advocacia-Geral da União manifesta-se no sentido de ratificar os votos de aprovação apresentados na Comissão Especial, nos casos em que a votação foi unânime.

Em relação aos votos de rejeição, no que se refere ao **item 1**, a Advocacia-Geral da União adere aos termos do acordo apresentado pelo Ministério da

Saúde, desdobrando-se disso, conforme apontamentos acima, a fixação da competência da Justiça Federal para as causas cujo valor do tratamento, individual ou anual, seja superior a **210 (duzentos e dez) salários mínimos**.

Em relação ao **item 3.3**, a Advocacia-Geral da União adere ao acordo apresentado pelo Ministério da Saúde, no sentido de reconhecer como de responsabilidade e custeio integral da União o montante dispendido nas ações cujo valor do tratamento anual seja superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, sendo de sua responsabilidade o ressarcimento em 65% dos custos das ações com valor da causa abaixo daquele valor, até o piso de 7 (sete) salários mínimos.

A Advocacia-Geral da União também adere aos termos do acordo apresentado no OFÍCIO Nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS, de 10/06/2024 (posteriormente substituído pelo OFÍCIO Nº 1669/2024/SERED/DATDOF/CGAEST/GM/MS, de 11/06/2024), os quais preveem o ressarcimento dos medicamentos oncológicos em 80% (oitenta por cento) do valor total pago pelos entes subnacionais nas ações ajuizadas previamente à assinatura daquele acordo.

Ademais, **considerando a definição do item 1 e do item 3.3 nos termos acima apresentados**, e sendo esses os critérios fixados, a Advocacia-Geral da União apresenta concordância condicional ao **item 3**, na qual havia apresentado voto pela abstenção. Por fim, quanto ao **item 12**, a Advocacia-Geral da União concorda com o posicionamento externado pelo Ministério da Saúde, no sentido de que *‘a operacionalização do ressarcimento interfederativo poderá ser melhor executada utilizando-se dos mecanismos do*

próprio Sistema Único de Saúde’, a serem definidos administrativamente no âmbito da CIT, no prazo proposto. (eDOC 466).

Frente Nacional dos Prefeitos:

“Nos itens aprovados por unanimidade pela Comissão Especial, a Frente Nacional de Prefeitas e Prefeitos (PNP) manifesta concordância, ratificando-os conforme registrado na ata da audiência realizada em 16.5.2024 (eDOC 425).

[...]

2.2. Somente os medicamentos não incorporados, cujo custo anual unitário no processo seja superior a 7 (sete) salários-mínimos e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, serão custeados na proporção de 65%. Esse percentual de 65% é pago pela União, **isentando os municípios de qualquer participação no custeio.**

2.2.1. O custeio dos 35% (trinta e cinco por cento) remanescentes seria de responsabilidade exclusiva dos Estados”. (eDOC 475).

Pois bem.

Todos os interessados acima citados foram convidados a estar presentes nas reuniões da Comissão Especial nesta Corte, as quais eram públicas e transmitidas em plataforma virtual, de forma síncrona, possibilitando a quem porventura não pudesse estar presente que assistisse virtualmente aos debates e pudesse contribuir com sugestões, sendo assegurado o direito de fala a todos os observadores e membros da Comissão Especial, independentemente de estarem participando presencialmente ou a distância.

De outro lado, insta salientar que as instituições/representantes convidadas(os) possuem legitimidade adequada para debates, deliberação e aprovação dos itens acima descritos como forma de

RE 1366243 / SC

governança colaborativa do litígio constitucional, tendo em vista que vislumbro a presença dos mesmos requisitos para admissão de *amici curiae*, quais sejam, “além da capacidade de representação de um conjunto de pessoas, a existência de uma preocupação institucional e a capacidade de efetivamente contribuir para o debate”, extraída, *in casu*, a representatividade mais ampla em caso de concorrência de pedidos (RE 817.338 AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe 25.6.2019).

Assegurou-se o nivelamento das informações e empoderaram-se os envolvidos presentes a buscarem construções coletivas do problema em governança colaborativa, por meio da cocriação de soluções gestadas coletiva e democraticamente.

A atuação do Supremo Tribunal Federal nesse contexto, inequivocamente, demanda uma abertura hermenêutica da jurisdição constitucional à compreensão e conformação da realidade jurídica, econômica e social experimentada.

Hoje não há como negar a comunicação entre norma e fato (*Kommunikation zwischen Norm und Sachverhalt*), que, como ressaltado, constitui condição da própria interpretação constitucional. É que o processo de conhecimento aqui envolve a investigação integrada de elementos fáticos e jurídicos. (MARENHOLZ, Ernst Gottfried, *Verfassungsinterpretation aus praktischer Sicht*, in: *Verfassungsrecht zwischen Wissenschaft und Richterkunst*, Homenagem aos 70 anos de Konrad Hesse, Heidelberg, 1990, p. 53 (54)).

Nesse sentido, a prática americana do *amicus curiae brief* permite à Corte Suprema converter o processo aparentemente subjetivo de controle de constitucionalidade em um processo verdadeiramente objetivo (no sentido de um processo que interessa a todos), no qual se assegura a participação das mais diversas pessoas e entidades.

A propósito, referindo-se ao caso *Webster versus Reproductive Health Services* (...), que poderia ensejar uma revisão do entendimento estabelecido em *Roe versus Wade* (1973), sobre a possibilidade de realização de aborto, afirma Dworkin que a Corte Suprema recebeu, além

do memorial apresentado pelo Governo, 77 outros memoriais (*briefs*) sobre os mais variados aspectos da controvérsia – possivelmente o número mais expressivo já registrado – por parte de 25 senadores, de 115 deputados federais, da Associação Americana de Médicos e de outros grupos médicos, de 281 historiadores, de 885 professores de Direito e de um grande grupo de organizações contra o aborto (cf. DWORKIN, Ronald. *Freedom's Law. Cambridge- Massachussetts*. 2. ed., 1996, p. 45).

Evidente, assim, que essa fórmula procedimental constitui um excelente instrumento de qualificação da prestação jurisdicional da Corte Suprema.

Não há dúvida, outrossim, de que a participação de diferentes grupos em processos judiciais de grande significado para toda a sociedade cumpre uma função de integração extremamente relevante no Estado de Direito.

A propósito, Peter Häberle defende a necessidade de que os instrumentos de informação dos juízes constitucionais sejam ampliados, especialmente no que se refere às audiências públicas e às intervenções de eventuais interessados, assegurando-se novas formas de participação das potências públicas pluralistas enquanto intérpretes em sentido amplo da Constituição (HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica Constitucional. A Sociedade Aberta dos Intérpretes da Constituição: contribuição para a Interpretação Pluralista e Procedimental da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre, 1997, p. 47-48).

Ao ter acesso a essa pluralidade de visões em permanente diálogo, a jurisdição constitucional passa a contar com os benefícios decorrentes dos subsídios técnicos, implicações político-jurídicas e elementos de repercussão socioeconômica que possam vir a ser apresentados pelos participantes dessa nova ambiência colaborativa voltada à governança judicial do conflito perante a Corte.

Essa inovação institucional, além de contribuir para a qualidade da prestação jurisdicional e com a pacificação social, verdadeiro escopo do Direito, garante novas possibilidades de legitimação dos julgamentos do

Tribunal no âmbito de sua tarefa precípua de guarda da Constituição.

É certo, também, que, ao cumprir as funções de Corte Constitucional, o Tribunal não pode deixar de exercer a sua competência, especialmente no que se refere à defesa dos direitos fundamentais em face de uma decisão legislativa ou ato governamental, mas pode acolher os encaminhamentos sugeridos pelos interessados em autocomposição no curso da jurisdição constitucional como uma alternativa mais viável, do ponto de vista político, social e econômico, do que adotar o caminho tradicional do julgamento heterocompositivo, que traduz a lógica de vencedores e vencidos.

Há que se reconhecer, todavia, que não existe uma ordem abstratamente preponderante de princípios constitucionais capazes de orientar o enfrentamento das colisões jurídicas entre direitos fundamentais em períodos de desgovernança em dados de saúde.

Para que seja de fácil operacionalização, considero importante esclarecer as nuances e os fluxos que foram acordados na Comissão Especial.

Todos os membros da Comissão Especial compreenderam ser necessário reconstruir alguns pilares da política pública do SUS como etapa necessária para conseguir chegar em um consenso sobre competência, custeio e ressarcimento dos medicamentos não incorporados para fins de definição da tese e, conseqüentemente, do tema 1.234, além de outros temas de repercussão geral.

Os membros da Comissão iniciaram pela conceituação do que deveria ser considerado como medicamento incorporado e não incorporado no SUS, uniformizando a nomenclatura para fins de análises administrativa e judicial; subdividiram-se os incorporados em duas subespécies: (i) disponibilizados: assim entendidos como previsto em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos *off label* desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename; (ii) em processo de disponibilização:

compreendido como a situação do medicamento após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 19-R da Lei 8.080/1990 e antes de sua disponibilização na rede pública.

Alcançou-se que o uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil corresponde “ao uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição”, podendo “incluir diferenças na indicação, faixa-etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”, conforme previsto no art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 406/2020. Ou seja, envolve uso indicado divergente da bula tal como foi registrado, seja ampliando o uso do medicamento para outra faixa etária, seja para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada pela Anvisa, bem ainda para outra doença.

Na sequência, em relação aos medicamentos incorporados, pactuou-se a divisão de acordo com os componentes da rede pública: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupos 1A, 1B e 2, além do grupo 3, bem ainda Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), e também do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

Pela ausência de gerenciamento de dados quanto aos medicamentos e gastos específicos quanto a estes, na seara da judicialização em saúde pública, os debates evoluíram para criação de uma plataforma nacional de medicamentos por meio de governança colaborativa, na qual deveria constar a consolidação e a organização de informações, além de dispensação em concreto, por meio de fluxo para cada grupo de medicamentos, caso seja incorporado ou não incorporado, possibilitando, inclusive, consulta ao Poder Judiciário para fins de cognição judicial e de monitoramento da eficácia do fármaco.

Na fase extrajudicial, estabeleceram-se que as respostas administrativas poderão ser: deferimento, indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, entre outras; bem ainda, pactuaram-se que, em toda e qualquer situação, deverá haver

RE 1366243 / SC

a manifestação motivada, de forma que “*Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública*”, sem olvidar que, “*No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo*”.

Em apertada síntese, na fase judicial, o magistrado, em regra (há outras especificidades, a depender do enquadramento no CBAF ou CESAF), deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

1) o(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo diante da situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do Ente Público responsável por cada grupo de componente (CBAF, CESAF ou CEAF);

2) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.

3) Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG (Preço Máximo de venda ao Governo).

4) Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

Portanto, sintetizo as propostas da Comissão Especial, da Subcomissão de TI e da Comissão Intergestores Tripartite do SUS, da seguinte forma:

“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) Considera-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 integre 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, às 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, devendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, ocorrer o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela.

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 determinar 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, na forma do anexo I da autocomposição realizada no Supremo Tribunal Federal

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) no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa esteja entre 7(sete) e 210 (duzentos e dez) salários mínimos. 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.

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).

4.1) 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.

4.2) 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.

4.3) 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.

4.4) 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.

4.4.1) 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, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, 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, na forma como acordado no Anexo II.

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 se a solicitação estiver 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”.

Esta é uma proposta de solução do litígio que me parece extremamente inovadora do ponto de vista de técnica de enfrentamento de processo estrutural na jurisdição constitucional. É certo que as sugestões ali extraídas, compreendem-se no contexto de, por meio do pensamento sistêmico, adotar soluções factíveis técnica, financeira e operacional e socialmente, que sejam gestadas em um ambiente mais democrático, participativo e plural.

Foram debatidas propostas de enfrentamento direto do âmago dos problemas destacados por representantes dos órgãos públicos que

compõem a CIT (Comissão Intergestores Tripartite) do própria estrutura do SUS, além da oitiva da sociedade civil e demais órgãos públicos envolvidos na seara administrativa e jurisdicional.

Em síntese, a discussão perpassou por enfrentar problemas identificados em 3 (três) eixos: (i) maior controle ético da atuação profissional prescritor para que justifique a prescrição de fornecimento de medicamentos fora ou em desacordo com a política pública do SUS; (ii) melhoria da forma de resposta administrativa, passando pela nova ferramenta de solicitação administrativa de fornecimento de medicamentos, com padronização nacional de protocolos inicial e final, com pactuação sobre a divisão de responsabilidade sobre os medicamentos incorporados e não incorporados na política pública do SUS; e (iii) alteração da cognição judicial e fase de cumprimento de sentença, mediante acompanhamento clínico da eficácia do medicamento.

Evidentemente, a legitimidade para determinar medidas voltadas ao Poder Judiciário deve partir desse mesmo órgão, por força da Separação de Poderes (art. 2º da CF), sendo a Comissão Especial, criada nesta Corte Constitucional, integrante da lógica intrínseca da própria jurisdição constitucional como método consensual de solução de litígios. Entretanto, considero que as medidas ali destacadas e propostas são primordiais para o enfrentamento da excessiva judicialização, motivo pelo qual proponho o acolhimento das sugestões, no que se trata das determinações ao Judiciário, na forma de decisão judicial.

Para fins de interpretação autêntica e para que não parem dúvidas quanto à expressão *“evidências científicas de alto nível, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, revisão sistemática ou meta-análise”*, do item 4.1.1 acima, deve ser considerada como a comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, da acurácia, da efetividade, da segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, apenas por meio de ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. Isso porque, no nível

hierárquico de evidências científicas, são os estudos mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde, por meio das instâncias de validação e de incorporação devidas. Dessa forma, excluem-se os *estudos de coorte* e *estudos de caso-controle*, não homologando o acordo quanto a tal aspecto.

Em relação aos demais encaminhamentos, procede-se ao acolhimento do que foi proposto no acordo, como deliberação judicial por este relator, passando a decidir, na sequência.

Há a *“necessidade de aperfeiçoamento do marco regulatório de registro de medicamentos na Anvisa, especialmente nos casos de medicamentos cujo registro foi priorizado, nos termos da RDC 204/2017 e RDC 205/2017, em relação à obrigatoriedade do laboratório que obtiver o registro prioritário na Anvisa apresentar pedido de análise de preço na CMED e submissão na Conitec”*, razão pela qual deverá ser intimada a Anvisa para cumprir o que fora acordado e ora encampado judicialmente.

Outrossim, *“a Anvisa deverá revisar suas normas internas, de modo a permitir que a publicação do registro esteja condicionada à solicitação da fixação do preço do medicamento pela indústria farmacêutica à CMED”*, cumprindo o disposto no art. 16 da Lei 6.360/1976.

Registro que caberá à CMED exigir que o laboratório proponente informe os valores de fornecimento e comercialização dos fármaco em pauta nas demais nacionalidades em que é comercializado, inclusive naquelas em que foi celebrado acordo de desconto e/ou compartilhamento de risco entre fornecedor e governo local. Nos casos de discussão administrativa do preço estabelecido pela CMED, o Poder Judiciário deverá considerar o preço inicial definido por este órgão, em suas decisões, em detrimento de qualquer outro exigido pelo laboratório em face do processo administrativo não concluído.

Deverão ser estabelecidos *“processos administrativos coletivos de solicitação de incorporação de medicamentos junto à Conitec por intermediação da Defensoria Pública da União ou do Ministério Público Federal”*, obrigando-se a Conitec a *“reunir-se com esses órgãos para verificar as possibilidades*

técnicas e requisitos de implementação”.

Em relação à tecnicidade de a DPU ser voltada à prestação de serviço público aos desassistidos socioeconomicamente, considero que é devida a homologação da assunção que aponta:

“9. Para assegurar o acesso à justiça da população necessitada em ações de saúde de competência da justiça federal, nos termos definidos neste acordo, a União compromete-se a fortalecer a Defensoria Pública da União, para garantir a assistência jurídica gratuita aos hipossuficientes para essas ações de saúde (exclusivamente, em princípio) em todas as subseções judiciárias do país.

10) A União e a Defensoria Pública da União comprometem-se a celebrar termo de cooperação para adotar medidas de tratamento adequado de demandas na área da saúde, tais como conciliação pré-processual para medicamentos incorporados ao SUS de responsabilidade da União, segundo os termos deste acordo, e criação de um comitê de monitoramento da judicialização da saúde”.

Todavia, considero que essa cooperação, conquanto possa ser um avanço institucional, é insuficiente para proteger os mais desassistidos no caso de declinação de competência, devendo esta Corte atuar para impedir que o cidadão fique sem a assistência jurídica, tida como direito fundamental (art. 5º, LXXIV, da CF).

Há uma disparidade de valores de renda que são exigidos para fins de análise de prestação da assistência judiciária gratuita e técnica pelas Defensorias Públicas: enquanto a DPU exige que o valor máximo de renda familiar não ultrapasse R\$ 2.000,00, a Defensoria Pública do Distrito Federal admite patrocinar os interesses da(o) cidadã(o) “que tenha renda familiar mensal não superior a cinco salários mínimos” (atualmente R\$ 7.060,00); “não possua recursos financeiros em aplicações ou investimentos em valor superior a 20 salários mínimos” (hoje, R\$ 28.240,00); “não seja

proprietário, titular de direito à aquisição, usufrutuário ou possuidor a qualquer título de mais de um imóvel". Como medida de comparação, observe-se a diversidade de critérios em cada defensoria pública pelo país afora, no sítio eletrônico da Agência Brasil (Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-03/agencia-brasil-explica-conheca-os-servicos-da-defensoria-publica>. Acesso em: 19.6.2024).

Em caso de deslocamento de competência da Justiça Estadual para a Federal, pode ocorrer de a(o) cidadã(o) ficar em um limbo processual e não ter assistência gratuita pela Defensoria Pública da União, por não se encaixar nos critérios fixados internamente nesta última ou por não possuir atendimento em determinada Subseção Judiciária.

Consequentemente, considero razoável, adequado e proporcional em sentido estrito, 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 e na hipótese de inoportunidade de atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admitir-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 (*mutatis mutandis*, aplica-se a lógica da modulação de efeitos na ADI 4.270, Min. Joaquim Barbosa, Pleno, DJe 25.9.2012).

Na sequência, ressalto que também foi pactuado e ora incorporo como determinação judicial que o CNJ deverá criar "*campo no cadastro dos Tribunais para fazer constar o princípio ativo do medicamento pleiteado na ação como critério obrigatório para ajuizamento da ação*".

Apesar de não haver acordo quanto ao item 12 da ata de audiência, considero que é medida de governança, na dimensão *accountability*, que a operacionalização do ressarcimento deva ocorrer por meio de rubrica

RE 1366243 / SC

rastreável e de identificação única. As tratativas durante a Comissão Especial demonstraram que não existe controle e nem sequer quantificação dos valores pagos judicialmente, a título de fornecimento de medicamentos, pelos demais Entes Federativos (à exceção da União que centraliza todas as informações no Ministério da Saúde), motivo pelo qual entendo que é juridicamente condizente com a publicidade dos gastos públicos que seja determinada sua implementação, a partir da fase de cumprimento deste julgado.

Além disso, foi debatido, durante a Comissão, que a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério Saúde. Apesar de não ter sido votado na Comissão Especial, considero que tal medida, aquiescida por todos, deve ser implementada pela União.

Em relação aos demais pontos do item 12 dos termos aprovados na Comissão Especial, creio que os 2 (dois) acordos extrajudiciais, formulados em negociação direta, correspondem ao que foi pactuado entre os Entes Federativos, considerando que o convencionado em duas reuniões da CIT (Comissão Intergestores Tripartite) possui mais legitimidade para resolver um impasse anteriormente existente entre os próprios Entes, porém com algumas alterações, as quais passo a expor na sequência.

Em razão de haver certa discordância dos Estados e do Distrito Federal e em diálogo institucional com a Ministra da Saúde, a qual concordou em editar seu ato em até 90 (noventa) dias, além de fixar o prazo de até 5 (cinco) anos para satisfação integral do ressarcimento pretérito envolvendo os medicamentos que são de responsabilidade da União, em ambas as avenças, acrescento essas duas condicionantes ao que foi acordado pelos Entes Federativos na CIT, nas duas oportunidades (medicamentos não incorporados e oncológicos).

Também registro que, para evitar qualquer dúvida interpretativa, em razão de os 2 (dois) acordos extrajudiciais não serem apenas voltados ao período pretérito, deve ser assegurada a possibilidade de apresentação

RE 1366243 / SC

de novos pedidos de ressarcimento, desde que observado o limite temporal (2018).

Em relação ao item 5.4, caberá ao Ministério da Saúde estabelecer a periodicidade do controle (não superior a 6 meses), que deverá ser exercido pela Conitec.

Ademais, guardo severas ressalvas quanto às consequências jurídicas dos itens 3.1 e 4.1 do acordo extrajudicial, firmado no âmbito da CIT do SUS (sem a participação do STF), tendo em vista que se revela inadmissível, do ponto de vista jurídico, que o simples decurso do prazo possa traduzir retorno ao *status quo ante*, diante da produção de anomia quanto à definição acerca da competência e ressarcimento dos medicamentos não incorporados, razão pela qual, caso os Entes Federativos alcancem consenso quanto a tais pontos, extrajudicialmente, necessariamente deve ocorrer a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena (eDOC 446), por meio da governança colaborativa judicial em continuidade nestes autos.

Evidentemente, é cediço que problemas complexos não se resolvem com soluções simplistas ou desinteligência entre as esferas de governos federal, estaduais, distritais e municipais ou entre diferentes matizes da sociedade brasileira, demandando uma reorganização jurídica, por meio de governança colaborativa (ANSELL, C.; GASH, A. *Collaborative governance in theory and practice. Journal of Public Administration Research and Theory*, 2008, v. 18, n. 4, p. 543-571), em torno do tema, mais notadamente pelo alargamento dos debates e das soluções, cumprindo uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 ONU, mais notadamente a “*tomada de decisão responsiva, inclusiva, participativa e representativa em todos os níveis*” (objetivo-meta 16.7 dos ODS).

Todos os intervenientes, especialmente os Entes Federativos, tinham um desafio gigantesco de superar entraves institucionais, interna e externamente, sendo a autocomposição uma ferramenta catalisadora de

boas iniciativas e divisor de águas na relação interfederativa, o que enaltece todo o trabalho desenvolvido durante 8 meses de intensos debates entre todos os participantes, incluindo membros da Comissão Especial e observadores.

Considerando que os acordos foram firmados por participantes legítimos representativos de interesses que identificam uma coletividade difusa (usuários do sistema público de saúde que demandam medicamentos no SUS), sendo acompanhados por vários observadores que foram convidados a participarem, os quais estiveram presentes durante as tratativas, entre eles Nusol (STF), PGR, DPU e Gaets (Grupo de Atuação da Estratégica das Defensorias Públicas estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores), bem ainda antevendo que as cláusulas não violam nenhuma norma constitucional ou legal, construindo-se um resultado cocriativo de técnicas autocompositivas em governança colaborativa do conflito constitucional, que espelham uma nova forma de resolução de demandas da jurisdição constitucional, vislumbro que estão presentes os requisitos para homologá-los, com pequenas adaptações, tal como descrito acima.

Diante desse cenário, homologo a proposta de acordo judicial produzida na Comissão Especial nesta Corte e ratificada pelos Entes Federativos, da forma acima descrita, considerando válidas e eficazes todas as cláusulas escritas no termo complementar da ata de audiência de conciliação/mediação da Comissão Especial (eDOC 425), à exceção dos itens 1, 3.3 e 12, prevalecendo, tão somente no que se refere aos 3 itens, os 2 (dois) acordos extrajudiciais firmados no âmbito da CIT, com os acréscimos acima. Em relação aos demais itens constantes das 2 (duas) avenças extrajudiciais que conflitarem expressamente com a proposta de solução trazida da Comissão Especial, são considerados como não homologados, à exceção dos itens 1, 3.3 e 12 acima mencionados, situação que unicamente as cláusulas da pactuação extrajudicial sobressair-se-ão e **devem igualmente ser referendadas neste momento**, para que surtam os devidos fins legais.

RE 1366243 / SC

Antes de finalizar o escrutínio homologatório, faço uma menção especial aos juízes auxiliares Diego Viegas Veras e Lucas Faber de Almeida Rosa, à assessora Ana Paula Zavarize Carvalhal, bem como ao médico Tiago Sousa Neiva, na condição de observador deste gabinete, além das juízas federais Luciana da Veiga Oliveira e Vânia Moraes, respectivamente, representantes do Conselho da Justiça Federal e do Centro de Inteligência da Justiça Federal, sem olvidar a juíza auxiliar da Presidência do STF, responsável pelo Nusol, Trícia Navarro Xavier Cabral, pelo exímio trabalho desenvolvido na Comissão Especial, bem ainda na Subcomissão de TI, conduzindo com maestria essa nova arquitetura da jurisdição constitucional baseada na construção do consenso pela via da autocomposição, de forma pública, cordial e republicana.

Representando a União, destaco sobremaneira a atuação competente, esmerada e institucional da Ministra da Saúde Nísia Trindade Lima e do Advogado-Geral da União, Jorge Rodrigo Araújo Messias, bem ainda da equipe técnica dos Ministérios envolvidos: Aline Veloso dos Passos, Janaína Pontes Cerqueira, José Eduardo Bueno de Oliveira e Suetônio Queiroz; em nome dos Estados e Distrito Federal, registro os encômios pela participação destacada do Secretário de Saúde Fábio Vitor, além das Procuradoras de Estado, Inês Maria dos Santos Coimbra e Viviane Ruffeil Teixeira Pereira, bem ainda Mônica de Oliveira Lima e Felipe Ferré (Conass); representando os Municípios, parabeno Martin Schulze (CNM); Fernanda Vargas Terrazas, Elton Chaves e Michael Luiz Diana de Oliveira (Conasems). Todos acima descritos e os demais que participaram das reuniões, recebam nossas congratulações pelo espírito público e o desprendimento desenvolvido durante a Comissão Especial e Subcomissão de TI.

Agradeço especialmente às servidoras da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo Laís de Brito de Martins e Laís Rocha Portilho, pelo exímio auxílio técnico na criação, aperfeiçoamento e finalização dos slides do anexo ao presente voto.

Saem fortalecidos a Federação, o SUS e os cidadãos, que são nosso principal alvo da prestação do serviço público, em que cada um atua em suas respectivas esferas de atribuições institucionais.

2) Efeitos dos acordos judiciais e extrajudiciais

A União, ao requerer a homologação do acordo, solicita o seguinte:

“Ante o exposto, a União, requer seja consolidado os termos do acordo, na forma aqui apresentada e, havendo consenso dos demais participantes da Comissão Especial, seja devidamente homologado por essa Suprema Corte, para fins de orientação e direcionamento da atuação de todos os atores envolvidos, inclusive os órgãos do SUS, na esfera administrativa, e os demais atores desse tipo de demanda (órgãos da Defensoria Pública e do Ministério Público, advogados, pacientes e médico prescritor).

Ademais, com o intuito de conferir segurança jurídica à decisão final, requer que as cláusulas do acordo sejam transformadas em tese de repercussão geral, com o alcance e efeito vinculante próprio desse instituto processual, nos termos do art. 927, inciso III, do CPC.

Outrossim, requer que, na fixação da tese de julgamento do Tema nº 1234, haja disposição expressa, no sentido de que esta prevalece sobre a tese firmada no Tema nº 793, a fim que não haja espaço para supervenientes dúvidas interpretativas a esse respeito da competência jurisdicional.

Por fim, objetivando a rápida uniformização e aplicação do entendimento jurisprudencial acerca da tese a ser firmada no Tema nº 1234, requer a União, excepcionalmente, por se tratar de ações envolvendo o direito à saúde, que não podem ter seu rápido trâmite prejudicado por questões de natureza processual, que se fixe desde logo uma hipótese excepcional à incidência do art. 988, § 5º, II, do CPC, viabilizando-se a

abertura imediata da via da reclamação à Suprema Corte contra as decisões que descumprirem as diretrizes fixadas”. (eDOC 466).

Da leitura atenta do pedido da União, considero que o sistema estruturar-se-á mais direcional e unívoco acerca do entendimento desta Corte, se for adotada a solução contida no art. 103-A da CF, diante da existência de, pelo menos, 5 teses de repercussão geral que esta Corte tem apreciado nos últimos anos sobre o assunto medicamentos fornecidos pelo SUS (temas 6, 500, 793, 1.161 e, agora, 1.234), somada à abrangência dos fluxos que foram pactuados (medicamentos incorporados e não incorporados) entre todos os interessados, em governança colaborativa, por meio dos métodos autocompositivos do conflito posto à apreciação da jurisdição constitucional, abarcando diretamente o tema 793.

Desse modo, para que o acordo possa ser cumprido por todos os atores que o firmaram e para que haja efetivamente a busca pelo seu cumprimento em todas as esferas de poder, inclusive na Administração Pública em âmbito nacional em todos os seus órgãos diretos ou indiretos, proponho que as teses sejam transformadas em súmula vinculante, voltada a espriar *“feito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal”*, inclusive os Conselhos profissionais de classe que terão a obrigatoriedade de exercer o controle ético da prescrição do profissional responsável por prescrever o medicamento em face do SUS, incluindo o pedido administrativo.

Consequentemente, proponho que as teses ora fixadas sejam transformadas em enunciados 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)”.

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, **esclareço 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 nos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, insta esclarecer que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234, indeferindo, conseqüentemente, o pedido contido no eDOC 491.

3) Fase de implementação do acordo

É de bom alvitre salientar que os atos tidos como desdobramentos da autocomposição serão objeto de acompanhamento por esta Corte, propondo-se a permanência da fiscalização do cumprimento deste acordo, tendo em vista que existem pontos pendentes, os quais ainda carecem de implementação, a exemplo da plataforma nacional, a qual, após o início da operacionalização, será gerida em governança colaborativa em rede entre todos os Entes Federativos, representados na CIT, intermediado pelo CNJ (Fonajus), incluindo setores representativos da sociedade civil.

Nesses casos envolvendo governança judicial de uma política pública ainda em modificação (plataforma e questões envolvendo

precificação de medicamentos na Anvisa), entende-se que deve ser adotado um modelo judicial aberto e dialógico com a utilização de ferramentas processuais adequadas para o enfrentamento das questões fáticas imbrincadas desdobradas na execução do acordo. Não é por outro motivo que Colin Diver defende, por exemplo, a nomeação de *experts* para auxiliar os Tribunais na fase de implementação, inclusive para fins de supervisão quanto ao grau de cumprimento da decisão (DIVER, Colin. *Judge as political powerbrokers: superintending structural change in public institutions*. In: *Virginia Law Review*, v. 65, p. 105, 1979).

A doutrina norte-americana também entende ser possível a indicação de monitores responsáveis pela medição dos níveis de implementação das decisões judiciais (BUCKHOLZ, Robert E. et alli. *The remedial process in institutional reform litigation*. In: *Columbia Law Review*, v. 78, n. 784, p. 828, 1978).

Na Colômbia e na Índia, as Cortes de tais países também adotaram a prática de nomeação de comissões de acompanhamento ou comissões sociojurídicas responsáveis por realizar inspeções judiciais, além de coletar informações e evidências sobre questões essenciais para a execução das decisões. (GURUSWAMY, Menaka; ASPATWAR, Bipin. *Access to justice in India: The jurisprudence (and self-perception) of the Supreme Court*. In: MALDONADO, Daniel Bonilla. *Constitutionalism of the Global South: The Activist Tribunals of India, South Africa and Colombia*. New York: Cambridge University Press, 2013, p. 351).

Tive a oportunidade de conversar com o Presidente do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Desembargador Federal Fernando Quadros da Silva – a quem publicamente agradeço pelo desprendimento e parabenizo pelo espírito público –, o qual autorizou a cessão da equipe de TI do aludido Tribunal, bem como do *framework* de programação de sistema da ferramenta eletrônica para a criação de futura plataforma, em cumprimento do item 5 e seus subitens 5.1 a 5.4 dos termos do que foi aprovado na Comissão Especial, tendo em vista o trabalho já desenvolvido na Subcomissão de TI, nestes autos.

Sendo assim, inicialmente, concedo prazo até o final deste semestre judiciário (19 de dezembro de 2024), para que a equipe de TI do TRF da 4ª Região, conjuntamente com a Subcomissão de TI (da qual prorrogo o prazo de funcionamento e seus membros, podendo ser alterados pelos órgãos públicos), operacionalize e ponha em funcionamento o protótipo da plataforma nacional de dispensação nacional e padronizada de medicamentos, de acordo com os termos do acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, conjuntamente com os profissionais técnicos de TI que representam os Entes Federativos na CIT, ou seja, os representantes do Ministério da Saúde, Conass e Conasems que participaram da Subcomissão de TI, executando os comandos descritos no item 5 e seus subitens 5.1 a 5.4 nos termos do que foi aprovado na Comissão Especial.

Consigno que, 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.

Ressalto que a criação da plataforma ficará 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 as balizas mínimas para a construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando-as, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança colaborativa 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.

A plataforma nacional poderá ser uma das portas de entrada da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e repositório das informações

pertinentes à judicialização da saúde constantes na Rede Nacional de Dados de Saúde quando guardarem correlação com as fases administrativa e judicial da saúde pública.

Do mesmo modo, em razão de alteração regulatória pela Anvisa, no que diz respeito à precificação de medicamentos de alto custo, considero que serão objeto de acompanhamento e fiscalização, por este relator, na fase de implementação do acordo, diante de diversos estudos sobre o tema, citando-se, entre outros, o relatório produzido, em 2019, pelo grupo Direito e Pobreza do Departamento de Direito Comercial da USP, sob a coordenação do Prof. Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouvêa, tendo como pesquisadores Gabriel Caser dos Passos, Giuliano Giuzio, Matheus Yoshio Gois Sumida e Raul Cabral, intitulado “*Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir*”, além do artigo científico de Daniel Wei Liang Wang (WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. REI - Revista Estudos Institucionais, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 849–869, 2021. DOI: 10.21783/rei.v7i2.650. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/650>. Acesso em: 16.6.2024).

Igualmente, em razão da necessidade de alteração legislativa acerca do procedimento de análise da Conitec, considero que resta, nesta demanda, abertura para reflexões futuras acerca da discussão sobre a forma de incorporação de novas tecnologias no SUS, por meio de modificações legislativas na Lei 12.401/2011 e formas de cumprimento da Lei 8.080/1990, que demandam maior aprofundamento na fase de acompanhamento nestes autos.

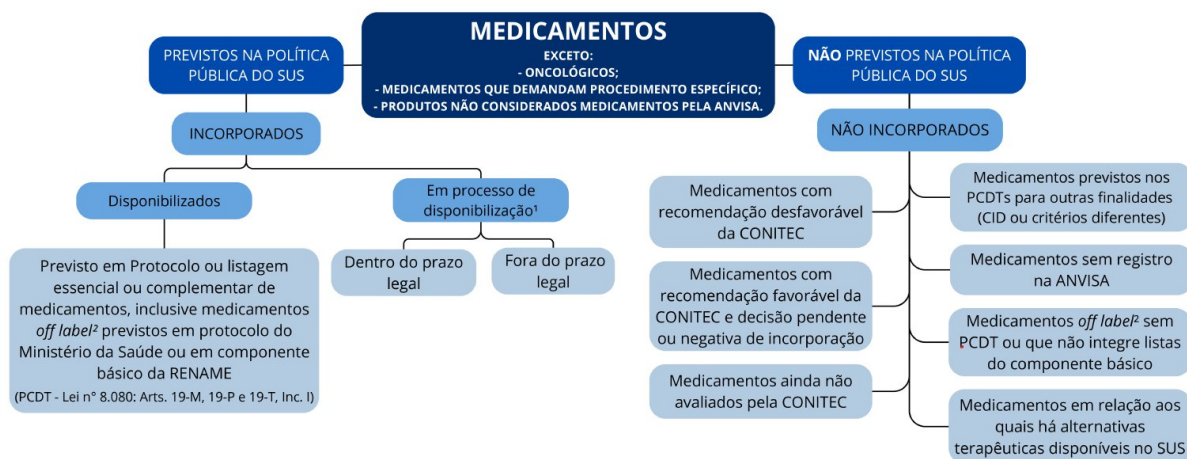
Essas reflexões podem contemplar inclusive modificações estruturais no procedimento de incorporação também para a saúde suplementar, tendo em vista a aproximação entre os modelos engendrada por recente modificações na Lei 9.656/1998. Semelhante alinhamento procedimental poderia viabilizar, por exemplo, a unificação da fase de precificação de medicamentos, que seria efetuada de forma conjunta para os setores

público e privado.

Quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmados pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de chancelá-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 (eDOC 446). Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

4) Resumo dos fluxos aprovados na Comissão Especial

Para fins de facilitar a compreensão do acordo e os fluxos aprovados na Comissão Especial segue a transcrição daquilo que foi objeto de aprovação naquele Colegiado como método autocompositivo na jurisdição constitucional:



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parág. Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

4.1) Medicamento incorporado: deverá ser observada a atribuição

RE 1366243 / SC

de responsabilidade definidas em autocomposição nesta Corte, dividida por medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), da seguinte forma, em regra:

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 21 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CEAF

CEAF Componente Especializado	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
GRUPO 1A	UNIÃO	UNIÃO	UNIÃO/ESTADO	UNIÃO/ESTADO	ESTADO*
GRUPO 1B	UNIÃO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 2	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 3	TRIPARTITE**	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO

*Há estados que repassam, via pactuação CIB, a atribuição de dispensação aos municípios. (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Título IV, Capítulo 2, Art. 67)

**Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

***Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Nota 1: No caso do Distrito Federal, este ente abarcará as competências dos Estados e Municípios.

Nota 2: No caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima, a responsabilidade é da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017.

a) Grupo 1A do CEAF: Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação;

ANÁLISE ADMINISTRATIVA***Manifestação motivada:**

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União***, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados.

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (União, em regra, ou estado, nas hipóteses previstas no próprio fluxo).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o juiz poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.
- INCISO IV-A: Inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o(a) magistrado(a) deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação recentemente aprovada pelo CNJ.
- INCISO IV-B: No caso da União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento.

Neste grupo, a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras..

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

b) Grupo 1B do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de aquisição pelo Estado-membro (financiamento pela União), diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal. Haverá ressarcimento posterior pela União no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal, em situação devidamente comprovada (Portaria Consolidação 2/2017). Em qualquer situação, a competência permanecerá na Justiça Estadual;

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- **INCISO I:** O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2).
- **INCISO II-A:** Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- **INCISO II-B:** Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023, considerando a *ratio decidendi* extraída da tese do Tema 1.033 da sistemática da repercussão geral.
- **INCISO III:** Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

c) Grupo 2 do CEAFF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de custeio total pelo Estado-membro, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual custear e fornecer tal medicamento, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal;

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo.

O magistrado deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- **INCISO I:** O juiz deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2).
- **INCISO II-A:** Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o juiz deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- **INCISO II-B:** Nessa situação anterior, o magistrado deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- **INCISO III:** Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

d) Grupo 3 do CEAFF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a

RE 1366243 / SC

aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal;

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CEAF

GRUPO 3

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

O magistrado deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo frente à situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do município ou Distrito Federal (a responsabilidade do ente estadual fica condicionada à prévia pactuação dos termos dos arts. 39 e 41 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Capítulo II, Título III).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parágrafo 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os municípios concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS, FES e FMS) ou outra alternativa a ser pactuada administrativamente.

e) CBAF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal;

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CBAF



¹Anexo I da RENAME, o qual incluem medicamentos fitoterápicos e medicamentos homeopáticos conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira ³a edição.

*Financiamento tripartite já pactuada na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

**Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Exceção desta alínea “e”: Além dos repasses de recursos financeiros, a CGAFB/DAF é responsável pela aquisição centralizada e distribuição dos itens: Clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; Insulina humana NPH, insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma; e Kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CBAF MEDICAMENTOS

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo frente à situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do município ou Distrito Federal (a responsabilidade do ente estadual fica condicionada à prévia pactuação dos termos dos arts. 39 e 41 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Capítulo II, Título III).
- INCISO II: O(a) magistrado(a) deverá, em caso de não fornecimento *in natura* pelo ente público, seguir o disposto no art. 10 e parágrafos da Recomendação CNJ nº 146/2023.
- INCISO III-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parág. 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis (arts. 139 e 497 do CPC). Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO III-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO IV: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os municípios concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS, FES e FMS) ou outra alternativa a ser pactuada administrativamente.

f) CESAF: Competência da Justiça Federal, com ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se se tratar de ato atribuído aos estados e municípios (parte da distribuição e dispensação).

Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais

federais.

É digno de registro que a dispensação será de responsabilidade dos Municípios nos seguintes programas: (i) Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; (ii) HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades; (iii) Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos; (iv) Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes; e (v) Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CESAF



¹Anexo I da RENAME.

*Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais.

Nota: Dispensação de responsabilidade dos municípios nos seguintes programas:

- Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS.
- HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades.
- Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos.
- Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes.
- Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados e municípios.

O(A) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face da União, em regra (ou estado/município, nas hipóteses previstas no próprio fluxo).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parágrafo 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, tendo em vista a necessidade de preservação de recursos sociais para o cumprimento do dever de saúde pública previsto na Constituição Federal, conforme decidido pelo STF no exame do Tema 1033 da Repercussão Geral.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.
- INCISO IV: Em razão das características logísticas deste componente (aquisição, programação, distribuição, armazenamento e dispensação), é possível que as medidas previstas nos incisos II-A e II-B sejam inviáveis, considerando que alguns medicamentos só podem ser adquiridos pela União, o(a) magistrado(a) deverá priorizar técnicas autocompositivas (Recomendação 100/2021 do CNJ).
- INCISO V: Inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o(a) magistrado(a) deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação recentemente aprovada pelo CNJ.
- INCISO VI: No caso da União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

Calha mencionar as exceções para todas as alíneas anteriores: (i) em situações pontuais previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição de medicamentos previstos no Grupo 3 poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação de que a distribuição para os Municípios é de responsabilidade dos Estados. Sob nenhuma hipótese, envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal; ou (ii) no caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima (1A, 1B, 2 e 3), a responsabilidade será da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017, com deslocamento para a Justiça Federal.

Atuação da Administração Pública na íntegra do item 4.1: as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para Instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo. Os Conselhos profissionais exercerão o controle ético da prescrição, em caso de medicamento que seja prescrito fora da política pública do SUS, analisando a reiteração da

conduta do profissional prescritor, podendo exercer seu poder-dever em caso de desvio ético, em razão, v.g. de aquele “assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente” (art. 3º do Código de Ética Médica – Resolução CFM 2.217/2018 – Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 19.6.2024).

Atuação do Poder Judiciário na íntegra do item 4.1: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo. Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado. Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023, considerando a *ratio decidendi* extraída da tese do tema 1.033 da sistemática da repercussão geral. Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao(s) outro(s) ente(s) que compõe(m) o polo passivo.

4.2) Medicamento não incorporado (incluindo oncológico) cujo

tratamento anual custe igual ou mais de 210 salários mínimos: competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento.

4.3) Medicamento não incorporado cujo tratamento anual custe mais que 7 salários mínimos e menos que 210 salários mínimos: competência da Justiça Estadual e custeio do Estado nos autos, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65% (medicamentos não incorporados em geral) e 80% (do valor total pago por Estados e por Municípios, independente do seu trânsito em julgado, no caso de medicamentos oncológicos não incorporados).

4.4) Medicamento não incorporado cujo tratamento anual custe igual ou menos que 7 salários mínimos: competência da Justiça Estadual e custeio pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial e ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

Atuação da Administração Pública nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para Instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo. Os Conselhos profissionais exercerão o controle ético da prescrição, em caso de medicamento que seja prescrito fora da política pública do SUS, analisando a reiteração da conduta do profissional prescritor, podendo exercer seu poder-dever em caso de desvio ético.

A Administração poderá, se for o caso: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a

centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo na situação de: (i) haver decisão de incorporação do Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (ii) existir nova análise posterior pela Conitec, no sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos incorporados, tal como previsto na política pública do SUS); (iii) ocorrer fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iv) ocorrer encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Acompanhamento administrativo nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: Em caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da Conitec, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente.

Em caso de negativa de medicamento com recomendação favorável da Conitec e decisão **pendente** de incorporação no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou a seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na existência de processo de incorporação pendente no âmbito do SUS e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente.

Na situação de medicamento com recomendação favorável da

Conitec e decisão **negativa** de incorporação no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou a seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na negativa administrativa do Ministério da Saúde, e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente.

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.

Em caso de negativa de medicamento, inexistindo análise da Conitec, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori.

Atuação do Poder Judiciário nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC):

(i) 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 ou da negativa de fornecimento na via administrativa; 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;

(ii) 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.

(iii) 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, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

(iv) 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, unicamente com base em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

(v) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e

representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.

(vi) nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.

(vii) caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

(viii) inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o magistrado deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação CNJ nº 146/2023.

(ix) no caso de a União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento na forma pactuada nos acordos extrajudiciais.

4.5) Em relação a medicamentos não registrados na Anvisa: aplica-se o tema 500 da sistemática da repercussão geral, de modo que a competência remanesce sendo da Justiça Federal, independentemente do valor do fármaco.

4.6) Em relação aos medicamentos prescritos *off label* (tal como definido acima): aplicam-se integralmente todas as teses envolvendo o presente tema 1.234.

Eis uma breve síntese do que pode ser extraído dos fluxos que

foram pactuados na Comissão Especial.

Em razão de terem sido debatidos na Comissão Especial, mas sem conclusão final propositiva, procede-se, na sequência, à definição dos temas faltantes, adotando as mesmas balizas outrora fixadas nos demais pontos pactuados pelos Entes Federativos.

4.7) Medicamento incorporado mas ainda não disponibilizado, em razão de não ter decorrido o prazo fixado no artigo 19-R da Lei 8.080/90.

4.7.1) Medicamentos com responsabilidade financeira já pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT): quanto à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, devem seguir o que foi estabelecido no item 4.1.

4.7.2) Medicamentos com responsabilidade financeira ainda não pactuada na CIT: em relação à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, devem ser utilizados o valor do tratamento e definida a competência nos mesmos termos em que definidos nos itens 4.2, 4.3 e 4.4 acima.

Atuação da Administração Pública no item 4.7: as respostas administrativas poderão ser deferimento, indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade/inviabilidade de fornecimento, em regra. No caso de indeferimento ou deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo. Os Conselhos profissionais exercerão o controle ético da prescrição, em caso de medicamento que seja prescrito fora da política pública do SUS, analisando a reiteração da conduta do profissional prescriptor, podendo exercer seu poder-dever em caso de desvio ético, em razão, v.g. de aquele “assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente” (art. 3º do Código de Ética Médica – Resolução CFM 2.217/2018 – Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 19.6.2024).

A Administração poderá, se for o caso, solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário

terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade.

Acompanhamento administrativo no item 4.7: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou a seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na existência de processo de incorporação ainda não definitivamente concluído no âmbito do SUS e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados posteriormente. Deverá ainda informar a fase do processo administrativo e o prazo para a efetiva disponibilização administrativa do medicamento.

Atuação do Poder Judiciário no item 4.7: Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC):

(i) o(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo, conforme acima definido (itens 4.7.1 e 4.7.2).

(ii) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.

RE 1366243 / SC

(iii) nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.

(iv) caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

(v) tratando-se de medicamento já analisado pela Conitec, com decisão de incorporação, mas ainda não efetivamente disponibilizado - nada obstante já tenha sido, portanto, demonstrada a segurança e a eficácia do fármaco, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências -, é ônus do autor demonstrar a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS que possa ser utilizado, até que o novo medicamento esteja efetivamente disponível administrativamente, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

Para facilitar o acesso às informações, registrem-se os *links* de acordo com os componentes das listas do SUS e os preços constantes no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf

Publicações anteriores da Rename:

<https://www.gov.br/saude/pt->

[br/composicao/sectics/rename/publicacoes-antiores.](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/publicacoes-antiores)

CEAF: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf.](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf)

CEBAF: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf.](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf)

CESAF: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf.](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf)

CMED (procura do PMVG):
[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos)

Edições anteriores dos preços da CMED (busca pelo PMVG da época do ajuizamento da demanda):
[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antiores/anos-antiores.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antiores/anos-antiores)

Por não se tratar de lista exaustiva, certamente haverá situações não previstas por aquela Comissão que deverá ser objeto de posterior análise judicial nesta Corte ou nas demais instâncias do Poder Judiciário, as quais sempre devem considerar a proeminência dos exatos termos do que acordado em sede deste recurso extraordinário sob a sistemática da repercussão geral e ora proposta a ser transformada em súmula vinculante.

5) Modulação dos efeitos quanto à competência do órgão jurisdicional

O art. 926, § 3º, do Código de Processo Civil preconiza que:

“Art. 926. Os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente.

(...)

§ 3º. Na hipótese de alteração de jurisprudência

dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica”.

Apesar de não estar ocorrendo propriamente alteração de jurisprudência dominante do STF sobre a competência, considero que o acordo sinalizou uma modificação da situação jurídico-processual de vários processos, atualmente em tramitação, em todos os graus de jurisdição, os quais teriam que ser remetidos para a Justiça Federal, naquilo que divergir de parcela dos termos do acordo firmado nesta Corte.

Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional**, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, *caput*, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.

Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento.

Conseqüentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência

entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos.

Diante desse cenário, apesar de homologar, em parte, os exatos termos dos acordos – e apenas para que não parem dúvidas de que se trata de modulação unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1) –, proponho que esta somente se aplique aos feitos que forem ajuizados após a publicação da ata do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, de sorte a afastar sua incidência quanto aos processos em tramitação até o referido marco.

6) *Caso concreto*

Na origem, trata-se de ação cominatória, com pedido de tutela provisória de urgência, ajuizada em 15.10.2019, por Roger Henrique Testa, em face do Estado de Santa Catarina, objetivando o fornecimento de medicamento.

Nas razões da petição inicial (eDOC 1), alega que apresenta diagnóstico de epilepsia refratária, para cujo tratamento necessita, conforme laudo médico, dos medicamentos Keppra (Levetiracetam) 250 mg (1 comprimido, 1 vez ao dia) + Keppra (Levetiracetam) 750 mg (1 comprimido, 2 vezes ao dia) + Revoc 100 mg (1 comprimido pela manhã), os quais não são fornecidos pelo SUS.

Afirma que o valor do tratamento é de aproximadamente R\$ 779,79 (setecentos e setenta e nove reais e setenta e nove centavos) e, por isso, não tem condições de arcar com seu custo. Informa que solicitou administrativamente seu fornecimento. O pedido, contudo, foi-lhe negado, ao argumento de que os medicamentos não integram a lista padronizada do SUS.

O pedido de tutela provisória de urgência foi deferido, condicionado-se a manutenção da ordem a que, *“a cada três meses, a parte demonstre a necessidade de permanência de tratamento mediante prescrição*

RE 1366243 / SC

médica atualizada, a ser entregue diretamente ao órgão público responsável pela dispersão dos medicamentos (sugere-se a tomada de recibo de entrega ou, no caso de negativa em conferi-la, o protocolo de petição nestes autos, informando a situação com cópia da prescrição)” (eDOC 2).

Na contestação, o Estado de Santa Catarina argumenta que, por se tratar de medicamento do componente básico, a responsabilidade pelo seu fornecimento seria do Município, requerendo assim, sua inclusão no polo passivo da lide, nos termos do art. 338 do CPC. Requer, também a expedição de ofício ao médico da parte autora para responder aos quesitos formulados e, ao final, pede a improcedência dos pedidos (eDOC 3).

Em decisão saneadora, o juiz rechaçou as preliminares trazidas pelas partes e nomeou médico como perito para que examinasse o demandante (eDOC 4).

Considerando o julgamento do RE 855.178 (tema 793) e o entendimento do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, no sentido de que nas hipóteses de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas é necessária inclusão da União para compor o polo passivo da lide, o juízo estadual intimou o autor para que fizesse essa inclusão (eDOC 6), o que foi feito (eDOC 7), sendo os autos remetidos à Justiça Federal.

O juízo federal determinou a exclusão da União da lide, também com base no tema 793 da repercussão geral e na jurisprudência do STJ. Por consequência, reconheceu a incompetência da Justiça Federal para o processo, e declinou da competência à 2ª Vara da Comarca de Xaxim/SC (eDOC 8).

A sentença julgou parcialmente procedente a demanda, com base nos seguintes fundamentos:

“Trata-se de ação em que o autor objetiva a condenação do requerido ao fornecimento dos medicamentos Revoc 100 mg, Keppra 250mg e Keppra 750mg, indispensáveis para o

tratamento da doença que lhe acomete (ansiedade e epilepsia).

(....)

No caso em apreço, **entendo comprovada a incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento**, visto que conforme Estudo Social realizado em 26/3/2020 (Evento 24), ficou constatado que o autor não possui rendimentos, sua irmã Karine aufera R\$ 2.300,00 mensais na Aurora Alimentos, e a genitora recebe aposentadoria no valor aproximado de R\$ 2.000,00. A família possui um imóvel e dois veículos. Entretanto, o tratamento medicamentoso requerido tem um custo mínimo mensal de aproximadamente R\$ 500,00, não podendo ser realizado sem o comprometimento da subsistência do requerente, que possui outras despesas.

Ainda, no laudo pericial, restou verificado que o autor necessita especificamente do medicamento Keppra, mas o Revoc pode ser substituído por outros disponíveis no SUS (Evento 36). O perito concluiu:

QUESITOS DO JUÍZO

a) Qual é a utilidade do(s) medicamento(s) requerido(s) para o tratamento do quadro clínico da parte autora? De que forma o(s) mesmo(s) beneficia(m) a recuperação do paciente? R: Controle das crises convulsivas e ansiedade.

b) É possível a substituição do(s) medicamento(s) requerido(s) sem prejuízo ao tratamento clínico da parte autora? Justifique. R: O medicamento Keppra não deve ser substituído pois o autor não apresentou reposta favorável aos medicamentos normalmente disponibilizados pelo Sus. Sobre o antidepressivo Revoc, este pode sim ser substituído por outro disponível no SUS à escolha de sua medica assistente.

c) Quais os prejuízos a serem suportados pela parte autora caso não seja(m) ministrado(s) o(s) medicamento(s) requerido(s)? R: **Quanto ao Keppra o paciente desenvolvera crises convulsivas podendo o levar ao óbito**. Referente ao antidepressivo Revoc se for utilizado algum dos disponíveis no SUS muito provavelmente

ocorrerá a manutenção dos resultados no controle de sua ansiedade.

QUESITOS DO ESTADO DE SANTA CATARINA

[...] 3) Sobre as alternativas terapêuticas previstas no SUS (Amitriptilina, Carbonato de lítio, Clomipramina, Fluoxetina e Nortriptilina), é possível o uso de cada uma delas em substituição ao tratamento pleiteado? Caso negativo, justifique a razão da impossibilidade de uso para cada uma das alternativas mencionadas. R: Sim, essas drogas podem substituir o medicamento Revoc pleiteado. **O medicamento Keppra não deve ser substituído.**

(...)

(...) 6) Informe o expert outras considerações que entender necessárias e complementares ao caso em análise. R: **O paciente já fez uso desde 2013 de todos os anticonvulsivantes disponíveis no SUS, tanto da atenção básica quando da farmácia especializada e não obteve resultado favorável, por isso o medicamento Keppra deve ser mantido.**

Diante do laudo médico realizado não há dúvidas sobre a necessidade do tratamento com Keppra, recomendado para o autor, posto que fez uso de todos os anticonvulsivantes disponíveis no SUS e não obteve resultado favorável.

Ademais, **o medicamento é devidamente registrado na Anvisa**, sendo indicado para o tratamento da doença que acomete o autor.

Por outro lado, **quanto ao medicamento Revoc o perito informou que no SUS há alternativas terapêuticas disponíveis para o caso da paciente e que o autor pode utilizar Amitriptilina, Carbonato de lítio, Clomipramina, Fluoxetina ou Nortriptilina**, disponibilizados pelo SUS, sem agravamento de seu caso. Afirmou, ainda que não houve uso prévio com falha de tal fármaco.

(...)

Ante o exposto, com fundamento no art. 487, I, do Código de Processo Civil, confirmo parte da decisão antecipatória de Evento 3, e JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE o pedido formulado por Roger Henrique Testa contra o Estado de Santa Catarina, reconhecendo ao autor o direito ao fornecimento gratuito do medicamento Keppra, em quantidade suficiente à prescrição médica de Evento 1, RECEIT10, e em periodicidade mensal, acometendo a responsabilização ao réu pelo fornecimento”. (eDOC 9, grifo nosso).

O Estado de Santa Catarina interpôs recurso inominado, aduzindo que, por se tratar de medicamento não incorporado no grupo 1A e 1B da Rename, a competência seria exclusiva da União (eDOC 10).

A 1ª Turma Recursal de Florianópolis manteve a sentença e desproveu o recurso, em acórdão assim ementado:

“SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. INSURGÊNCIA RECURSAL LIMITADA À INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. PROVIDÊNCIA ADOTADA NA ORIGEM. REMESSA DOS AUTOS À JUSTIÇA FEDERAL. RECONHECIMENTO DE INEXISTÊNCIA DE INTERESSE DO ENTE FEDERAL, COM SUA EXCLUSÃO DO POLO PASSIVO E DETERMINAÇÃO DE RETORNO À JUSTIÇA ESTADUAL. DECISÃO QUE NÃO COMPORTA REANÁLISE PELA JUSTIÇA ESTADUAL. SÚMULA 254 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. PRECEDENTES DAS TURMAS DE RECURSOS E DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RECURSO INOMINADO CONHECIDO E DESPROVIDO” (eDOC 11).

Interposto RE (eDOC 13), foi admitido (eDOC 15) e, após aportado nesta Corte, restou reconhecido como representativo do tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (eDOC 22).

Pois bem.

RE 1366243 / SC

Conforme visto, a partir de agora, a nomenclatura acordada pelos Entes Federativos está uniformizada em medicamentos incorporados e não incorporados, razão pela qual o caso dos autos cuida de ambas as situações, à época do ajuizamento da demanda (15.10.2019), conforme passo a expor.

O princípio ativo do Keppra é o “levetiracetam”, o qual teve parecer favorável de incorporação para tratamento da epilepsia, pela Conitec, em 5 a 7 de julho de 2017, com publicação da Portaria nº 56, de 1º de dezembro de 2017, que incorporou no âmbito do SUS (DOU 5.12.2017). Eis a conclusão do parecer da Conitec:

“Há evidências de eficácia e segurança para embasar a recomendação de incorporação de levetiracetam como alternativa de terapia de adição (adjunta) para tratamento de pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças com mais de 6 anos (12 anos para crises tônico-clônico generalizadas) que não responderam à monoterapia com anticonvulsivante de primeira linha conforme previsto no PCDT de epilepsia. A força da recomendação é considerada moderada a forte, para epilepsia parcial, e fraca em epilepsia generalizada, considerando-se a magnitude do benefício e a qualidade geral da evidência em cada situação.” (Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf. Acesso em: 19.6.2024).

Portanto, a partir de 5 de dezembro de 2017 (publicação da portaria de incorporação no SUS), o “levetiracetam” 250 mg e 750 mg deve ser considerado como incorporado ao SUS para todos os fins de direito, inclusive para enquadramento nas teses fixadas por esta Corte – mas em processo de disponibilização (prazo máximo de 180 dias – art. 25 do

Decreto 7.646/2011), o que não interfere na competência.

Para fins meramente explicativos, cumpre ressaltar que, no que se refere aos comprimidos de 500 mg e de 1000 mg, do mesmo princípio ativo, como tratamento adjuvante da epilepsia, estes somente foram incorporados ao SUS por meio da Portaria SCTIES/MS nº 67, de 27 de setembro de 2021. Como os pedidos do presente feito envolvem as dosagens de 250mg e 750 mg, estes medicamentos estão incorporados desde **5.12.2017** e assim devem ser considerados para fins de enquadramento na tese do tema 1.234, a partir de tal marco. O requerimento administrativo e o ajuizamento de qualquer demanda a partir da referida data, quanto a tal medicamento e dosagens, deve ser considerado como incorporado para efeito dos fluxos aprovados no acordo judicial no âmbito desta Corte.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia foi aprovado pela Conitec e divulgado em 21 de junho de 2018, por meio da Portaria Conjunta 17/2018 do Secretário de Atenção à Saúde e o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, disponibilizando, no âmbito do SUS, tal medicamento à população em geral (250mg e 750 mg - Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf. Acesso em: 19.6.2024). Portanto, a partir desse marco, tal medicamento, nas dosagens de 250 e 750 mg, passou a ser incorporado e também disponível na rede pública.

Analisando a lista Rename da época (Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename-2020.pdf>. Disponível em: 20.8.2024), o medicamento com princípio ativo levetiracetam foi incorporado como integrante da lista de componente especializado do grupo 1A (aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde), cuja responsabilidade, segundo pactuado na Comissão Especial nesta Corte, está descrita como sendo da União no fluxo do acordo judicial, com posterior ressarcimento integral ao Ente Federativo que tenha desembolsado os valores no processo judicial na situação de a

União não ter entregado ou efetuado a compra do referido medicamento judicialmente (no caso dos autos, quem está pagando é o Estado de Santa Catarina).

O princípio ativo do Revoc é o “maleato de fluvoxamina”, o qual, de acordo com a pesquisa realizada nos sites oficiais divulgados acima, **não foi incorporado pelo SUS** (Conitec), mas possuía registro na Anvisa na data de ajuizamento da demanda (15.10.2019). Especificamente, o Revoc é tido como medicamento não incorporado no âmbito do SUS e permanece assim até hoje.

Em relação à competência, **inicialmente, destaco que o caso em tela encontra-se dentro do período de modulação, não havendo que se falar em alteração de competência por força deste tema, em razão de o processo ter sido ajuizado anteriormente à data de publicação da ata deste julgamento.**

De qualquer sorte e **tão somente para fins de exemplificar qual análise deve ser realizada pelo Poder Judiciário doravante**, ao aplicar a presente tese, **por se tratar de medicamentos incorporados** (situando-se na responsabilidade de custeio pela União, por enquadrar-se no grupo 1A do componente especializado), **e incluir também medicamento não incorporado, cujo valor anual não supera o patamar 7 salários mínimos (em tese, de competência da Justiça Estadual), nada obstante, a competência seria da Justiça Federal**, pela *vis attractiva* do foro federal, devendo estar no polo passivo ao menos a União pelo medicamento incorporado (grupo 1A) e outro Ente Federativo (não incorporado abaixo de 7 salários mínimos).

Isso porque, de acordo com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), divulgado pela CMED, em 1º de outubro de 2019 (competência do mês do ajuizamento da ação em 15.10.2019, por já ter sido divulgado anteriormente), o menor valor do medicamento com princípio ativo levetiracetam de 250 mg (“250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30”) e 750 mg (“750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30”), solicitados na exordial – eDOC 1) era de, respectivamente, R\$ 26,21 e

RE 1366243 / SC

R\$ 135,96 (ambos com ICMS alíquota zero. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antecedentes/arquivos/5241json-file-1>. Acesso em: 19.6.2024).

Em razão de ter sido solicitado na peça atrial “01(uma) caixa com 30 (trinta) comprimidos de Keppra 250 mg, 02 (duas) caixas com 30 (trinta) comprimidos de Keppra 750 mg” (eDOC 1, p. 29), o valor mensal alcançava no ajuizamento da ação (1 X R\$ 26,21 + 2 X R\$ 135,96 =) R\$ 298,13 mensais para efeito do tratamento do Keppra.

De outro lado, nos casos de fármacos não incorporados (caso do Revoc), a atribuição de responsabilidade pelo custeio e a definição de competência vai depender do custo anual do medicamento. Se o valor for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, caberá seu custeio integralmente à União (e competência da Justiça Federal), sendo, de outro lado, a responsabilidade pelo custeio do Estado com a fixação da competência da Justiça Estadual nos casos de medicamentos não incorporados cujo custo unitário seja inferior a esse valor, com posterior ressarcimento pela União, no percentual de 65% (medicamento não incorporado em geral) ou 80% (medicamento oncológico não incorporado) na situação de o custo ser superior a 7 salários mínimos.

Na situação do medicamento do princípio ativo “maleato de fluvoxamina”, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), divulgado pela CMED, em 2 de outubro de 2019 (competência do mês do ajuizamento da ação em 15.10.2019, por já ter sido divulgado anteriormente), o menor valor do medicamento com princípio ativo maleato de fluvoxamina de 100 mg (Revoc), solicitado na exordial (eDOC 1, p. 29) era de R\$ 72,02 mensais (setenta e dois reais e dois centavos), (com ICMS alíquota zero. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antecedentes/arquivos/5241json-file-1>. Acesso em: 19.6.2024).

Em razão de ter sido solicitado na peça atrial “01(uma) caixa com 30 (trinta) comprimidos de Revoc 100 mg”, o valor mensal alcançava no

ajuizamento da ação R\$ 72,02 mensais (setenta e dois reais e dois centavos), e anualmente R\$ 864,24 (oitocentos e sessenta e quatro reais vinte e quatro centavos), por se tratar de tratamento contínuo, não atingindo sequer um salário mínimo da época (R\$ 998,00). Nesta situação, o custeio, caso fosse concedido judicialmente (apenas a título argumentativo, porque a sentença rejeitou tal pedido), seria arcado exclusivamente pelo Estado de Santa Catarina, por se tratar de medicamento não incorporado com preço anual igual ou inferior a 7 salários mínimos.

Em relação ao mérito da impugnação recursal, está claro no acórdão recorrido que inexistente substituto terapêutico, além de que restaram esgotadas outras linhas de tratamento, sendo a indicação de linha adicional a utilização de medicamento com o princípio ativo “levetiracetam”, sem olvidar a realização de estudo de condição socioeconômica que não permite a compra do referido fármaco pelo autor-recorrido sem prejuízo à sobrevivência, razão pela qual correta a determinação do fornecimento do “medicamento *Keppra*, em quantidade suficiente à prescrição médica de Evento 1, RECEIT10, e em periodicidade mensal, acometendo a responsabilização ao réu pelo fornecimento”.

A título meramente de registro, diante da inexistência de insurgência recursal do cidadão quanto ao ponto, pontue-se que **não** foi concedido o medicamento **Revoc**, acertadamente, em razão de o perito ter informado “que no SUS há alternativas terapêuticas disponíveis para o caso da paciente e que o autor pode utilizar Amitriptilina, Carbonato de lítio, Clomipramina, Fluoxetina ou Nortriptilina”.

Por todos esses fundamentos, é caso de negar provimento ao apelo extremo do Estado de Santa Catarina, deixando de determinar o envio à Justiça Federal, em razão da modulação dos efeitos ora operada.

7) Voto

Ante o exposto, voto pelo desprovimento do apelo extremo e pela

homologação, em parte, dos termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações acima mencionadas, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema 1.234 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 da 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”.

Concedo 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.

Igualmente, determino 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.

Proponho 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)''.

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, **esclareço 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, insta esclarecer que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, **não** são contemplados neste tema 1.234.

Quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmados pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de chancelá-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. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

Consigno que, 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.

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 inoportunidade pelo atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de

RE 1366243 / SC

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.

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.

A União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério Saúde.

Por fim, modulo os efeitos da presente decisão, **unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte)**, propondo 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.

Comunique-se ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento.

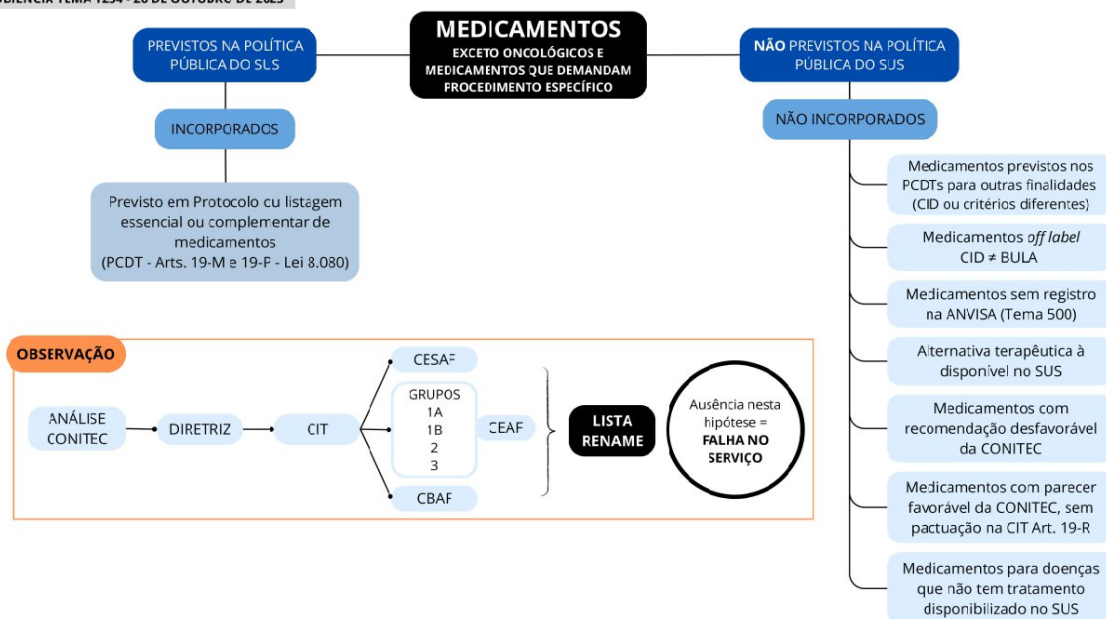
É como voto.

TEMA STF 1234

REGISTRO DAS AUDIÊNCIAS DE 26/OUT A 13/DEZ/23 E AUDIÊNCIAS DE 06/FEV A 16/MAI/24

COMISSÃO ESPECIAL GABINETE DO MIN. GILMAR MENDES

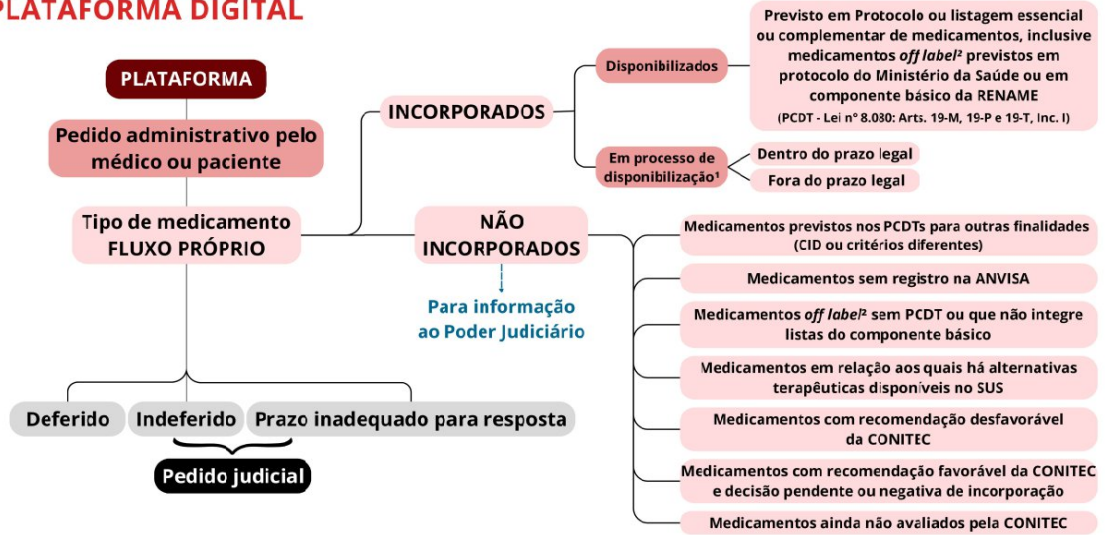
AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 26 DE OUTUBRO DE 2023



AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 13 DE NOVEMBRO DE 2023

ITENS 2 E 3 DO DESPACHO

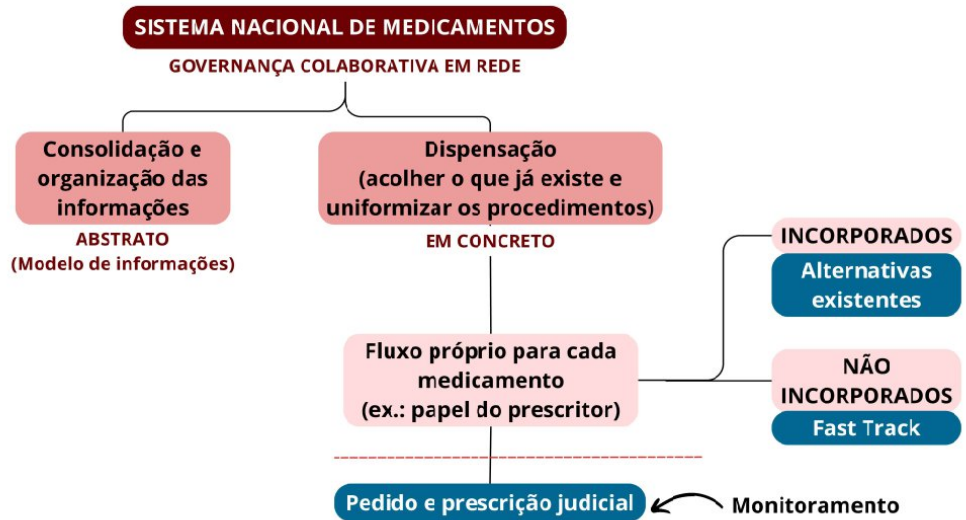
PLATAFORMA DIGITAL



AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 13 DE NOVEMBRO DE 2023

ITENS 2 E 3 DO DESPACHO

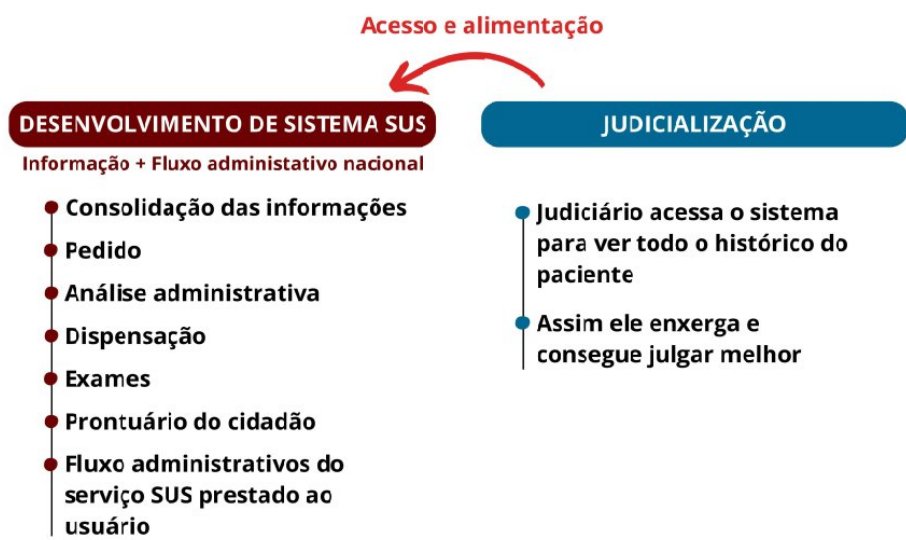
SISTEMA DE GOVERNANÇA



AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 13 DE NOVEMBRO DE 2023

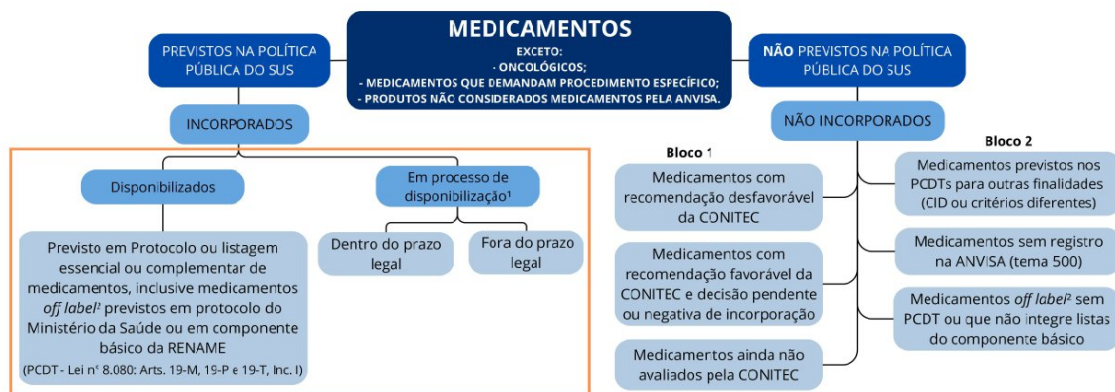
ITENS 2 E 3 DO DESPACHO

REDUÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO



AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 21 DE NOVEMBRO DE 2023

DISCUSSÃO - INCORPORADOS



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080): Art. 19-T, Parágrafo Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 21 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CEAF

CEAF Componente Especializado	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
GRUPO 1A	UNIÃO	UNIÃO	UNIÃO/ESTADO	UNIÃO/ESTADO	ESTADO*
GRUPO 1B	UNIÃO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 2	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 3	TRIPARTITE**	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO

*Há estados que repassam, via pactuação CIB, a atribuição de dispensação aos municípios. (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Título IV, Capítulo 2, Art. 67)

**Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

***Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Nota 1: No caso do Distrito Federal, este ente abarcará as competências dos Estados e Municípios.

Nota 2: No caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima, a responsabilidade é da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 28 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CEAF - GRUPO 1A

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União***, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados.

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (União, em regra, ou estado, nas hipóteses previstas no próprio fluxo).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a carga dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 da Recomendação CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o juiz poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.
- INCISO IV-A: Inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o(a) magistrado(a) deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação recentemente aprovada pelo CNJ.
- INCISO IV-B: No caso da União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento.

Neste grupo, a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2.

*As respectivas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras..

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 28 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CEAF

GRUPO 1B

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023, considerando a *ratio decidendi* extraída da tese do Tema 1.033 da sistemática da repercussão geral.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 28 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CEAF

GRUPO 2

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo.

O magistrado deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O juiz deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o juiz deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o magistrado deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CEAF

GRUPO 3

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

O magistrado deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

- INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo frente à situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do município ou Distrito Federal (a responsabilidade do ente estadual fica condicionada à prévia pactuação dos termos dos arts. 39 e 41 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Capítulo II, Título III).
- INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parágrafo 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.
- INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os municípios concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS, FES e FMS) ou outra alternativa a ser pactuada administrativamente.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CBAF

CBAF Componente Básico	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSÇÃO
	Medicamentos ¹	TRIPARTITE*	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**

¹Anexo I da RENAME, o qual incluem medicamentos fitoterápicos e medicamentos homeopáticos conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição.

*Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

**Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CBAE **MEDICAMENTOS**

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*	<p>Manifestação motivada:</p> <p>1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;</p>
ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO	<p>2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.</p>
ANÁLISE JUDICIAL	<p>Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.</p> <p>O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • INCISO I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, especificamente o ato administrativo frente à situação trazida no caso dos autos, determinando o fornecimento em face do município ou Distrito Federal (a responsabilidade do ente estadual fica condicionada à prévia pactuação dos termos dos arts. 39 e 41 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Capítulo II, Título III). • INCISO II: O(a) magistrado(a) deverá, em caso de não fornecimento <i>in natura</i> pelo ente público, seguir o disposto no art. 10 e parágrafos da Recomendação CNJ nº 146/2023. • INCISO III-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parágr. 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis (arts. 139 e 497 do CPC). Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado. • INCISO III-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 <i>venire contra factum proprium/tu quoque</i> 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG. • INCISO IV: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao outro ente que compõe o polo passivo.

*As respectivas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os municípios concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS, FES e FMS) ou outra alternativa a ser pactuada administrativamente.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CESAF



¹Anexo da RENAME.

*Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais.

Nota: Dispensação de responsabilidade dos municípios nos seguintes programas:

- Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS.
- HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades.
- Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos.
- Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes.
- Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

DISCUSSÃO - ONCOLÓGICOS

PREVISTOS NA POLÍTICA PÚBLICA DO SUS

MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

NÃO PREVISTOS NA POLÍTICA PÚBLICA DO SUS

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL DE INCORPORADOS - CESAF - MEDICAMENTOS

ANÁLISE ADMINISTRATIVA*

Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

ANÁLISE JUDICIAL

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados e municípios.

O(A) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

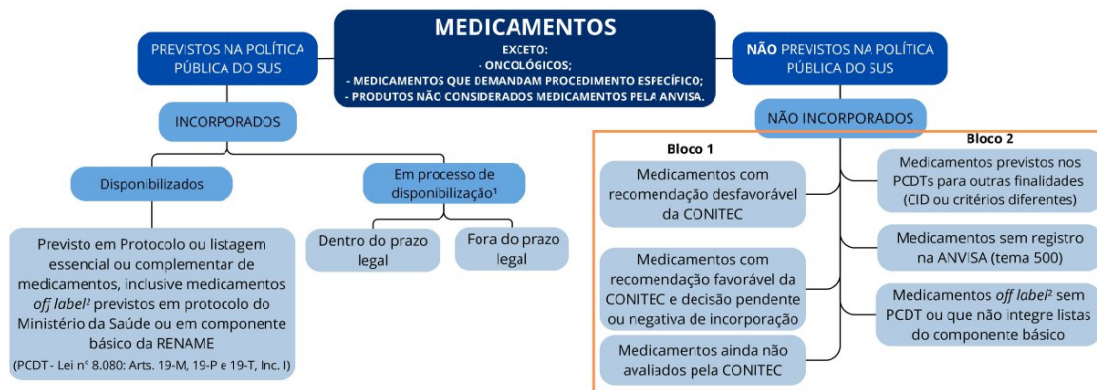
- **INCISO I:** O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face da União, em regra (ou estado/município, nas hipóteses previstas no próprio fluxo).
- **INCISO II-A:** Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, parág. 2º da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a carga dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.
- **INCISO II-B:** Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, tendo em vista a necessidade de preservação de recursos sociais para o cumprimento do dever de saúde pública previsto na Constituição Federal, conforme decidido pelo STF no exame do Tema 1033 da Repercussão Geral.
- **INCISO III:** Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.
- **INCISO IV:** Em razão das características logísticas deste componente (aquisição, programação, distribuição, armazenamento e dispensação), é possível que as medidas previstas nos incisos II-A e II-B sejam inviáveis, considerando que alguns medicamentos só podem ser adquiridos pela União, o(a) magistrado(a) deverá priorizar técnicas autocompositivas (Recomendação 100/2021 do CNJ).
- **INCISO V:** Inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o(a) magistrado(a) deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação recentemente aprovada pelo CNJ.
- **INCISO VI:** No caso da União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento.

*As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e Impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras.

**Para os estados concordarem com tal solução, é fundamental que haja um fluxo administrativo de ressarcimento via fundo a fundo (FNS e FES).

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 13 DE DEZEMBRO DE 2023

DISCUSSÃO - NÃO INCORPORADOS



¹Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

²Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parág. Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXI)

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 13 DE DEZEMBRO DE 2023

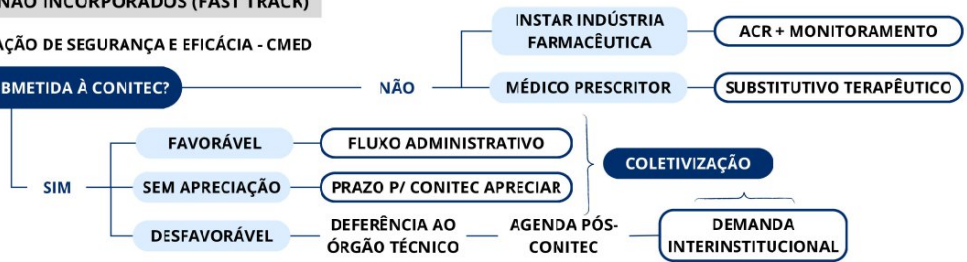
INCORPORAÇÃO NO SUS



MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS (FAST TRACK)

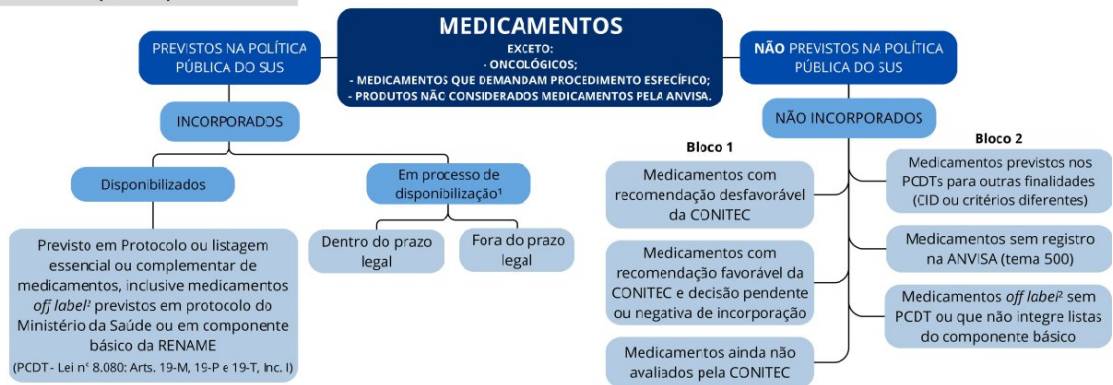
1. ANVISA = AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA - CMED

2. TECNOLOGIA SUBMETIDA À CONITEC?



AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 19 DE FEVEREIRO DE 2024

DISCUSSÃO - NÃO INCORPORADOS (BLOCO 1)



*Considera-se incorporado em processo de disponibilização o medicamento após a publicação de portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, de que trata o Art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

*Medicamentos *off label*, seja em protocolo do Ministério da Saúde, seja do componente básico da RENAME (Lei nº 8.080: Art. 19-T, Parágrafo Único, Inc. I) ou previstos em listas complementares de medicamentos dos entes públicos. Uso *off label* de medicamentos registrados no Brasil: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. (RDC ANVISA nº 406, Art. 2º, Inc. XXXII)

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 06, 19 E 26 DE FEVEREIRO DE 2024

FLUXO ADMINISTRATIVO

MEDICAMENTOS COM RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL DA CONITEC

ANÁLISE ADMINISTRATIVA

A administração poderá (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) decisão de incorporação do Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos "incorporados", tal como previsto na política pública do SUS); (ii) existir nova análise posterior pela CONITEC, no sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos "incorporados", tal como previsto na política pública do SUS); (iii) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iv) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Em caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados *a posteriori*.

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na negativa da CONITEC, frente ao caso concreto e indicar substituto terapêutico no SUS, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados *a posteriori*.

ANÁLISE JUDICIAL

DEMANDAS RELATIVAS A TRATAMENTOS COM CUSTO ANUAL SUPERIOR A 210 SALÁRIOS MÍNIMOS, CONFORME CRITÉRIO DO VALOR DA CAUSA PREVISTO NO ART. 292, § 2º, DO CPC*, TRAMITARÃO NA JUSTIÇA FEDERAL.

DEMANDAS RELATIVAS A TRATAMENTOS COM CUSTO ANUAL INFERIOR A 210 SALÁRIOS MÍNIMOS, CONFORME CRITÉRIO DO VALOR DA CAUSA PREVISTO NO ART. 292, § 2º, DO CPC*, TRAMITARÃO NA JUSTIÇA ESTADUAL.

*Exclusivamente para fins de determinação do valor da causa e, consequentemente, da competência, o custo do tratamento será definido a partir do preço fixado pela CMED, sem incidência do ICMS.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 20 DE MARÇO DE 2024

FLUXO JUDICIAL

MEDICAMENTOS COM RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL DA CONITEC

ANÁLISE JUDICIAL

O(a) magistrado(a) deverá obrigatoriamente seguir os seguintes passos, sucessivamente:

INCISO I: Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC).

A) 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 ou da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

B) 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.

C) 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.

D) 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.

E) 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, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, revisão sistemática ou meta-análise.

INCISO II: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a carga dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.

INCISO II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar 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 da Recomendação CNJ nº 146/2023. Sob nenhuma hipótese poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG.

INCISO III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

INCISO IV-A: Inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o magistrado deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação CNJ nº 146/2023.

INCISO IV-B: No caso da União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento na forma pactuada na CIT (acordo extrajudicial).

RE 1366243 / SC

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 11 DE MARÇO E 01 DE ABRIL DE 2024 | FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL | **MEDICAMENTOS COM RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL DA CONITEC E DECISÃO PENDENTE OU NEGATIVA DE INCORPORAÇÃO**

ANÁLISE ADMINISTRATIVA	<p>A administração poderá: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (ii) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.</p> <p>Em caso de negativa de medicamento pendente de incorporação no SUS, ainda que exista recomendação favorável da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados <i>a posteriori</i>. Havendo disponibilidade técnico-operacional (a cargo da União), preferencialmente, o cidadão deverá ser informado do tempo decorrido do prazo previsto no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.</p>
ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO	<p>Situação 1 - Medicamento com recomendação favorável da CONITEC e decisão <u>pendente de incorporação</u> no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescriptor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na existência de processo de incorporação pendente no âmbito do SUS e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados <i>a posteriori</i>.</p> <p>Situação 2 - Medicamento com recomendação favorável da CONITEC e decisão <u>negativa de incorporação</u> no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescriptor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na negativa administrativa do Ministério da Saúde e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados <i>a posteriori</i>.</p>

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 01 DE ABRIL DE 2024 | FLUXO ADMINISTRATIVO/JUDICIAL | **MEDICAMENTOS AINDA NÃO AVALIADOS PELA CONITEC**

ANÁLISE ADMINISTRATIVA	<p>A administração poderá (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) decisão de incorporação do Ministério da Saúde, quando existir análise posterior pela CONITEC, no sentido da recomendação de incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos "incorporados", tal como previsto na política pública do SUS); (ii) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iii) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.</p> <p>Com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do parágrafo 1º do art. 19-R da Lei nº 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.</p> <p>Em caso de negativa de medicamento, inexistindo análise da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados <i>a posteriori</i>.</p>
ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO	<p>O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescriptor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na inexistência de análise pela CONITEC e indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados <i>a posteriori</i>.</p>