

13/10/2026

PRIMEIRA TURMA

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.203 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR	: MIN. FLÁVIO DINO
AGTE.(S)	: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGDO.(A/S)	: CRISTIANE ALMEIDA AMARAL
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
INTDO.(A/S)	: TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 4ª REGIÃO
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

***Ementa:* AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. ALEGADA AFRONTA AOS TEMAS 6 E 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. AUSÊNCIA DE TERATOLOGIA. IMPOSSIBILIDADE DE REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. RECLAMAÇÃO UTILIZADA COMO SUCEDÂNEO RECURSAL. AGRAVO DESPROVIDO.**

1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática que negou seguimento à reclamação constitucional ajuizada em face de acórdão que determinou o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS para a indicação clínica pretendida.

2. O Tribunal de origem examinou, de forma fundamentada, os parâmetros fixados por esta Suprema Corte nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, concluindo, a partir dos elementos constantes dos autos, pelo preenchimento dos requisitos para o fornecimento do medicamento.

3. A conclusão adotada pelo Tribunal de origem decorre da valoração dos laudos médicos, pareceres técnicos e demais elementos do conjunto fático-probatório dos autos, cuja revisão é inviável na via estreita da reclamação constitucional.

4. Agravo regimental desprovido.

ACÓRDÃO:

RCL 98203 AGR / RS

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão virtual da Primeira Turma, por maioria de votos, em negar provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator e na conformidade da ata de julgamento, vencido o Ministro Cristiano Zanin

Brasília, 02 a 09 de outubro de 2026.

Ministro FLÁVIO DINO

Relator

Documento assinado digitalmente

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.203 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR	: MIN. FLÁVIO DINO
AGTE.(S)	: ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AGDO.(A/S)	: CRISTIANE ALMEIDA AMARAL
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
INTDO.(A/S)	: TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 4ª REGIÃO
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO (RELATOR):

Trata-se de agravo regimental interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul contra decisão monocrática na qual neguei seguimento à presente reclamação, por entender inexistente afronta direta aos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral.

Narra o agravante que a demanda originária foi ajuizada com o objetivo de obter o fornecimento do medicamento *Pembrolizumabe 200 mg* para o tratamento de “*Melanoma Maligno Cutâneo em região de perna esquerda*” (CID-10 C43.9). Relata que o pedido foi julgado improcedente em primeiro grau, mas que a 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região deu provimento à apelação para determinar o fornecimento do fármaco.

Alega que o acórdão reclamado afronta os Temas 6 e 1.234 da repercussão geral e as Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61, por não observar os requisitos estabelecidos por esta Corte para o fornecimento excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS.

Argumenta que a nota técnica produzida pelo NatJus no caso concreto teria sido desfavorável ao fornecimento do medicamento e que, não obstante esse pronunciamento, o Tribunal reclamado teria afastado

RCL 98203 AGR / RS

suas conclusões e reconhecido o preenchimento dos requisitos exigidos com fundamento nos demais elementos constantes dos autos e em precedentes da própria Corte Regional.

Sustenta que a controvérsia não exige o reexame do conjunto fático-probatório, mas apenas o controle do enquadramento jurídico realizado pelo Tribunal de origem. Defende, nessa linha, que a desconsideração da conclusão do NatJus e a alegada inobservância da metodologia decisória estabelecida nos Temas 6 e 1.234 configurariam erro de direito passível de controle pela via reclamationária.

Ao final, requer o provimento do agravo regimental para que seja reconsiderada a decisão monocrática ou, caso mantida, submetido o recurso ao órgão colegiado, a fim de que seja reformada a decisão agravada e julgada procedente a reclamação constitucional.

É o relatório.

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.203 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR : **MIN. FLÁVIO DINO**
AGTE.(S) : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
AGDO.(A/S) : **CRISTIANE ALMEIDA AMARAL**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 4ª REGIÃO**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**

VOTO

O SENHOR MINISTRO FLÁVIO DINO (RELATOR):

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do agravo regimental.

O recurso, contudo, não comporta provimento.

A parte agravante não trouxe argumentos aptos a infirmar os fundamentos da decisão agravada, razão pela qual esta deve ser mantida por seus próprios fundamentos, nos seguintes termos:

“Transcrevo os trechos pertinentes da decisão reclamada, no que interessa ao deslinde da controvérsia (eDoc. 8):

‘A partir do exame das teses jurídicas que compõem os Temas n.º 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal, tem-se que o fornecimento, por determinação judicial, de medicamentos não incorporados à política pública de saúde do SUS é medida excepcional e que somente se admite quando preenchidos os seguintes requisitos:

(a) negativa administrativa de fornecimento do fármaco; (b) ilegalidade do ato não incorporação pela

RCL 98203 AGR / RS

CONITEC, ou ausência de pedido de incorporação; ou mora excessiva na apreciação;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento integrado aos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS;

(d) comprovação acerca da eficácia e segurança do medicamento, com base em evidências científicas de alto nível, assim considerados estudos clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado; e

(f) incapacidade financeira da parte de arcar com o custeio do tratamento.

4. Mérito - caso concreto

A parte autora busca o fornecimento do medicamento Pembrolizumabe 200mg a cada 3 semanas, em razão do tratamento para a doença de CID10 C43.9 (Melanoma Maligno Cutâneo em região de perna esquerda).

Após a recomendação favorável da CONITEC, em 4 de agosto de 2020, a Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos do Ministério da Saúde publicou a Portaria n.º 23, em que incorporou o medicamento Pembrolizumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), nos seguintes termos:

PORTARIA Nº 23, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

RCL 98203 AGR / RS

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto no 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Como se vê, o medicamento foi incorporado ao SUS especificamente para o tratamento de primeira linha de Melanoma Avançado Não Cirúrgico e Metastático, o que, segundo o julgador de primeira instância, Juiz Federal Adriano Copetti, não é o caso dos autos.

Por essa razão, entendeu que a parte autora não possui direito subjetivo ao seu fornecimento.

[...]

Ocorre que em casos semelhantes esta Turma tem se manifestado favoravelmente à concessão do medicamento, ainda que não seja hipótese de primeira linha de

RCL 98203 AGR / RS

tratamento, mas sim de tratamento adjuvante.

[...]

Assim, **entendo que os requisitos dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral encontram-se presentes**, razão pela qual julgo procedente o pedido.

O custo elevado do medicamento não impede sua concessão judicial, pois a jurisprudência do TRF4 e do STF entende que alegações de custo excessivo não são óbice ao direito fundamental à saúde, cabendo ao Poder Público demonstrar o risco concreto às finanças estatais, o que não foi feito no presente caso.

[...]

Ante o exposto, voto por dar provimento à apelação.’
(grifos acrescidos)

Eis a ementa do julgado:

‘DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MELANOMA MALIGNO DE PELE.

I. CASO EM EXAME:

1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento Pembrolizumabe.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO:

2. A questão em discussão consiste em saber se estão preenchidos os requisitos para o fornecimento judicial de medicamento.

III. RAZÕES DE DECIDIR:

3. O direito à saúde é um direito fundamental com

RCL 98203 AGR / RS

eficácia e aplicabilidade imediata, conforme o art. 5º, § 1º, e os arts. 6º e 196 da CF/1988, vinculando os Poderes Públicos e impondo o dever de promover a saúde na maior medida do possível.

4. A concessão judicial de medicamento é medida excepcional que exige o preenchimento cumulativo de requisitos, conforme as teses firmadas pelo STF nos Temas nº 6 (RE nº 566.471) e nº 1.234 (RE nº 1.366.243), e pelo STJ no Tema nº 106 (REsp nº 1.657.156/RJ), bem como as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61.

5. A **negativa administrativa** do fornecimento do medicamento e a incapacidade financeira da autora de arcar com o custo do tratamento foram devidamente comprovadas nos autos.

6. O art. 32, § 6º, do Regimento Interno da CONITEC (Portaria de Consolidação MS/GM nº 1/2017) exige pedidos individualizados para cada indicação, e a inexistência de deliberação administrativa específica para o tratamento adjuvante não pode obstar o fornecimento, em respeito à dignidade da pessoa humana e ao direito à saúde (CF, arts. 1º, III, 6º e 196).

7. A **eficácia e segurança do medicamento** foram demonstradas por evidências científicas de alto nível.

8. A **imprescindibilidade do tratamento e a impossibilidade de substituição por alternativas do SUS** foram comprovadas.

9. O custo elevado do medicamento não impede sua concessão judicial, pois a jurisprudência do TRF4 e do STF entende que alegações de custo excessivo não são óbice ao direito fundamental à saúde, cabendo ao Poder Público demonstrar o risco concreto às finanças estatais, o que não foi feito no presente caso.

RCL 98203 AGR / RS

10. A obrigação de fornecimento do medicamento é solidária entre os entes federativos, conforme o Tema 793 do STF, e o preço de aquisição deve observar o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), nos termos do Tema 1.234 do STF, item 3.2.

IV. DISPOSITIVO:

11. Apelação provida.' (*grifos acrescidos*)

A jurisprudência deste Supremo Tribunal fixou condições para a utilização da reclamação constitucional, a saber: **(i) a inviabilidade do instrumento para o revolvimento de fatos e provas relativos aos processos de origem; (ii) a exigência de estrita aderência entre a decisão reclamada e o conteúdo do paradigma invocado; e (iii) a necessidade de demonstração de teratologia na aplicação de tese firmada em precedente vinculante desta Corte.**

Diversamente do que sustenta o ente reclamante, o Tribunal de origem examinou a controvérsia à luz das teses firmadas por esta Suprema Corte nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, apreciando o quadro clínico da beneficiária, o laudo médico apresentado, a nota técnica do NATJUS e a ausência de avaliação da CONITEC para o cenário clínico específico dos autos.

A conclusão no sentido do preenchimento dos requisitos excepcionais para o fornecimento do fármaco decorreu da valoração do conjunto fático-probatório constante dos autos e da interpretação conferida aos atos administrativos pertinentes, à luz das circunstâncias específicas do caso.

A reforma dessa conclusão exigiria o reexame do acervo fático-probatório formado na origem, **providência incompatível com a via eleita.**

RCL 98203 AGR / RS

A reclamação constitucional possui âmbito de cognição estrito, nos termos do art. 102, I, “I”, da Constituição Federal, destinando-se à preservação da competência desta Corte e à garantia da autoridade de suas decisões, **não se prestando à substituição de recursos ou de ação rescisória, nem ao revolvimento do acervo probatório formado na origem**. Nesse sentido:

‘Ementa: Direito à saúde. Agravo regimental na reclamação. Concessão de medicamento pelo Poder Judiciário em caráter excepcional. RE nº 566.471/RN e RE nº 1.366.243/SC (Temas RG nº 6 e nº 1.234). **Ausência de teratologia**. Agravo desprovido.

I. Caso em exame

1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática por meio da qual foi negado seguimento à reclamação, porquanto não caracterizada teratologia apta a justificar o cabimento da medida, visto que a decisão reclamada foi proferida em observância ao fixado nos Temas nº 6 e nº 1.234 do ementário da Repercussão Geral.

II. Questão em discussão

2. A questão em discussão consiste em definir se a decisão do juízo de origem, ao prover o apelo recursal da beneficiária, determinando o fornecimento de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, configura afronta à autoridade das decisões do Supremo Tribunal Federal proferidas nos Temas nº 6 e nº 1.234 da sistemática da Repercussão Geral.

III. Razões de decidir

3. O acórdão reclamado, ao determinar o fornecimento do medicamento perquirido, demonstrou ter

RCL 98203 AGR / RS

analisado os requisitos estabelecidos nos Temas RG nº 6 e nº 1.234, ponderando as evidências apresentadas nos autos, como relatórios médicos, estudos científicos e a própria Nota Técnica do NatJus, que, embora desfavorável em sua conclusão, apontou aspectos positivos sobre a segurança e eficácia do fármaco. Não há, portanto, desrespeito direto, mas interpretação e aplicação da tese ao caso concreto.

4. Não incorre em teratologia o acórdão que, após análise crítica do parecer técnico, identifica inconsistências e omissões relevantes — notadamente a desconsideração do esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS — e conclui pelo preenchimento dos requisitos cumulativos do Tema RG nº 6, fundamentando-se no conjunto probatório dos autos, que inclui prescrição emanada de médico integrante do Sistema Único de Saúde e evidências científicas de alto nível a eficácia do fármaco para o quadro clínico do paciente.

5. A análise de custo-efetividade é, por excelência, uma atribuição da Administração Pública, realizada no âmbito da Conitec. Porém, quando o Poder Judiciário se depara com a mora ou omissão da Administração, ele é chamado a realizar uma análise excepcional, na qual a imprescindibilidade clínica para um paciente específico e a ausência de alternativas terapêuticas podem, em situações-limite, preponderar sobre uma análise econômica ainda não concluída ou desfavorável em termos gerais. No caso, o medicamento perquirido (**Pembrolizumabe**) ainda não foi avaliado pela Conitec para o tratamento da patologia que acomete a beneficiária (Doença de Hodgkin).

6. A pretensão do agravante, em última análise, é que esta Corte substitua a valoração probatória realizada

RCL 98203 AGR / RS

pelo Tribunal reclamado, conferindo maior peso ao parecer do NatJus em detrimento dos demais elementos probatórios de convicção. Essa providência, todavia, extrapola os limites da reclamação e encontra óbice na jurisprudência consolidada deste Tribunal.

IV. Dispositivo

7. Agravo regimental ao qual se nega provimento.’

(Rcl 86712 AgR, Rel. Min. ANDRÉ MENDONÇA, Segunda Turma, julgado em 29-06-2026, DJe de 03-08-2026, *grifos acrescidos*)

‘Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. TEMAS 6 E 1.234. ALEGAÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DOS PARÂMETROS FIXADOS PELO STF. INOCORRÊNCIA. AGRAVO DESPROVIDO.

1. A controvérsia cinge-se à alegada inobservância dos parâmetros fixados nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral por decisão que determinou o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS.

2. O órgão jurisdicional de origem examinou, de forma fundamentada, os requisitos estabelecidos por esta Suprema Corte, concluindo pelo preenchimento das condições necessárias ao fornecimento do medicamento postulado.

3. A reclamação não se presta a sucedâneo recursal nem autoriza a substituição do juízo das instâncias ordinárias na apreciação dos fatos e das provas, salvo em hipóteses de manifesta teratologia ou de descumprimento direto de precedente vinculante,

RCL 98203 AGR / RS

circunstâncias não verificadas no caso.

4. Agravo regimental desprovido.'

(Rcl 93262 AgR, da minha relatoria, Primeira Turma, julgado em 29-06-2026, DJe de 16-07-2026, *grifos acrescidos*)

No mesmo sentido: **Rcl 93.581/RS**, Rel. Min. Cristiano Zanin, DJe de 27/04/2026; **Rcl 91.312/RS**, Rel. Min. Cármen Lúcia, DJe de 16/03/2026; e **Rcl 90.350/RS**, Rel. Min. Luiz Fux, DJe de 05/03/2026.

Diante do exposto, **nego seguimento** à reclamação, com fundamento no art. 21, § 1º, do Regimento Interno do STF, restando prejudicado o exame do pedido liminar.

Sem condenação em honorários, ante a ausência de citação da parte adversa."

Conforme consignado na decisão agravada, as premissas fáticas delineadas na decisão reclamada evidenciam que o Tribunal de origem examinou a controvérsia à luz dos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, concluindo, a partir dos elementos constantes dos autos, **pelo preenchimento dos requisitos para o fornecimento do medicamento**.

Concluir em sentido diverso **demandaria o revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos**, especialmente quanto à análise dos laudos médicos, pareceres técnicos e demais elementos produzidos na origem, providência incompatível com a via estreita da reclamação constitucional.

A reclamação **não se presta a funcionar como sucedâneo recursal** nem a viabilizar o reexame do conjunto fático-probatório. Exige-se demonstração inequívoca de afronta direta a precedente vinculante ou de

RCL 98203 AGR / RS

situação teratológica, **o que não se verifica na espécie.**

Nesse sentido, destacam-se precedentes de ambas as Turmas desta Suprema Corte:

“EMENTA: AGRAVO INTERNO NA RECLAMAÇÃO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SUS, MAS REGISTRADO NA ANVISA. PEMBROLIZUMABE. NEOPLASIA MALIGNA DOS BRÔNQUIOS E PULMÕES. TRATAMENTO DE SEGUNDA E TERCEIRA LINHAS. ALEGADA OFENSA AOS TEMAS 6 E 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL E AOS ENUNCIADOS DE SÚMULA VINCULANTE 60 E 61. PARECER NATJUS CONTRÁRIO AO PLEITO DIANTE DA AUSÊNCIA DE EXAMES DE PD-L1 E DE IMAGEM ANEXADOS AOS AUTOS. DECISÃO RECLAMADA QUE APONTA A DEVIDA APRESENTAÇÃO DOS REFERIDOS EXAMES. IMPOSSIBILIDADE DE REVOLVIMENTO DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO NA VIA ESTREITA DA RECLAMAÇÃO. AUSÊNCIA DE PEDIDO DE INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA O TIPO DE TRATAMENTO PRETENDIDO. PARECER NATJUS FAVORÁVEL À CONCESSÃO DO FÁRMACO EM CASOS ANÁLOGOS. LAUDOS MÉDICOS, ADEMAIS, QUE ATESTAM A IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, ANTE A PROGRESSÃO DA DOENÇA E O IMINENTE RISCO DE MORTE DA RECLAMANTE. AUSÊNCIA DE TERATOLOGIA. RECLAMAÇÃO A QUE SE NEGOU SEGUIMENTO. AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.”

(Rcl 86886 AgR, Rel. Min. LUIZ FUX, **Segunda Turma**, julgado em 16-03-2026, DJe de 17-03-2026, *grifos acrescidos*)

RCL 98203 AGR / RS

“Ementa: EMBARGOS DE DECLARAÇÃO RECEBIDOS COMO AGRAVO REGIMENTAL. DIREITO CONSTITUCIONAL E DA SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NÃO INCORPORADO AO SUS. ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO DA AUTORIDADE DA DECISÃO PROFERIDA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. TEMAS 6 E 1.234 RG. NÃO CONFIGURAÇÃO. INVIABILIDADE DO REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO DOS AUTOS. UTILIZAÇÃO DA RECLAMAÇÃO COMO SUCEDÂNEO RECURSAL. IMPOSSIBILIDADE. AGRAVO DESPROVIDO.

I. Caso em exame 1. Trata-se de embargos recebidos como agravo regimental interposto contra decisão que julgou improcedente reclamação, a qual foi proposta por afirmado descumprimento dos Temas 6 e 1.234 (Súmulas Vinculantes 61 e 60, respectivamente) do Supremo Tribunal Federal. II. Questão em discussão 2. A questão em discussão consiste em saber se o Tribunal de origem aplicou adequadamente os Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral. III. Razões de decidir 3. O ato reclamado não afronta as diretrizes firmadas nos Temas 6 e 1.234 (Súmulas Vinculantes 61 e 60, respectivamente) do Supremo Tribunal Federal. 4. No caso, a decisão reclamada não diverge do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral, no sentido de que o fornecimento de medicamento não incorporado às listas de dispensação do SUS é excepcional e deve obedecer aos critérios estabelecidos de forma cumulativa, os quais o Tribunal reclamado entendeu preenchidos. 5. **Dissentir das razões adotadas pelas instâncias ordinárias demandaria o reexame do conjunto fático-probatório dos autos, o que não se admite em reclamação.** 6. O agravante pretende, na verdade, usar o instrumento processual da reclamação como sucedâneo de recurso, finalidade essa que não converge com a sua destinação constitucional. IV. Dispositivo e tese 7. Agravo regimental ao

RCL 98203 AGR / RS

qual se nega provimento.”

(Rcl 93581 ED, Rel. CRISTIANO ZANIN, Primeira Turma, julgado em 01-06-2026, DJe de 03-06-2026, *grifos acrescidos*)

“EMENTA: EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECLAMAÇÃO. CONVERSÃO EM AGRAVO REGIMENTAL. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCLUÍDO EM POLÍTICAS PÚBLICAS IMPLEMENTADAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS: TEMAS 6 E 1.234 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL E SÚMULAS VINCULANTES NS. 60 E 61 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS. IMPOSSIBILIDADE DE REEXAME DE FATOS E PROVAS. UTILIZAÇÃO DE RECLAMAÇÃO COMO SUCEDÂNEO DE RECURSO: PRECEDENTES. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.**”

(Rcl 95142 ED, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, Primeira Turma, julgado em 29-06-2026, DJe de 10-07-2026, *grifos acrescidos*)

Não havendo argumentos capazes de infirmar os fundamentos da decisão agravada, impõe-se sua integral manutenção.

Ante o exposto, **nego provimento ao agravo regimental.**

É como voto.

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.203 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR : **MIN. FLÁVIO DINO**
AGTE.(S) : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
AGDO.(A/S) : **CRISTIANE ALMEIDA AMARAL**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 4ª REGIÃO**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**

VOTO

O Senhor Ministro **CRISTIANO ZANIN** (Vogal): Trata-se de agravo regimental interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, contra decisão monocrática proferida por Sua Excelência o Relator, Ministro Flávio Dino.

O agravante sustenta que na origem a autoridade reclamada determinou o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, sem a observância de todos os requisitos objetivos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 6 e 1.234 de Repercussão Geral, que culminaram na edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61. Ao final requer a reconsideração da decisão agravada e a procedência da reclamação, com a cassação do acórdão reclamado (doc. 14).

Após a interposição do agravo regimental, o Relator apresentou seu voto pela manutenção da sua decisão monocrática, com a seguinte sugestão de ementa:

AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. ALEGADA AFRONTA AOS TEMAS 6 E 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. AUSÊNCIA DE TERATOLOGIA. IMPOSSIBILIDADE DE REEXAME FÁTICO-PROBATÓRIO. RECLAMAÇÃO UTILIZADA COMO SUCEDÂNEO RECURSAL. AGRAVO DESPROVIDO.

RCL 98203 AGR / RS

1. Agravo regimental interposto contra decisão monocrática que negou seguimento à reclamação constitucional ajuizada em face de acórdão que determinou o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS para a indicação clínica pretendida.

2. O Tribunal de origem examinou, de forma fundamentada, os parâmetros fixados por esta Suprema Corte nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, concluindo, a partir dos elementos constantes dos autos, pelo preenchimento dos requisitos para o fornecimento do medicamento.

3. A conclusão adotada pelo Tribunal de origem decorre da valoração dos laudos médicos, pareceres técnicos e demais elementos do conjunto fático-probatório dos autos, cuja revisão é inviável na via estreita da reclamação constitucional.

4. Agravo regimental desprovido.

É o relatório.

Peço vênia para, respeitosamente, divergir de Sua Excelência o Ministro Relator, Flávio Dino, pois, no caso concreto, entendo que o acórdão reclamado descumpriu precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal, como será explicitado.

A decisão reclamada é o acórdão proferido pelo TRF4, nos autos do Processo 05006996-13.2025.4.04.7110/RS, que determinou o fornecimento do fármaco Pembrolizumabe 200mg, nos termos de prescrição médica, em razão do tratamento para a doença de CID10 C43.9 (Melanoma Maligno Cutâneo em região de perna esquerda), com a seguinte ementa:

DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MELANOMA MALIGNO DE PELE. I. CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta contra sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento Pembrolizumabe. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. A questão

2

RCL 98203 AGR / RS

em discussão consiste em saber se estão preenchidos os requisitos para o fornecimento judicial de medicamento. III. RAZÕES DE DECIDIR: 3. O direito à saúde é um direito fundamental com eficácia e aplicabilidade imediata, conforme o art. 5º, § 1º, e os arts. 6º e 196 da CF/1988, vinculando os Poderes Públicos e impondo o dever de promover a saúde na maior medida do possível. 4. A concessão judicial de medicamento é medida excepcional que exige o preenchimento cumulativo de requisitos, conforme as teses firmadas pelo STF nos Temas nº 6 (RE nº 566.471) e nº 1.234 (RE nº 1.366.243), e pelo STJ no Tema nº 106 (REsp nº 1.657.156/RJ), bem como as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61. 5. A negativa administrativa do fornecimento do medicamento e a incapacidade financeira da autora de arcar com o custo do tratamento foram devidamente comprovadas nos autos. 6. O art. 32, § 6º, do Regimento Interno da CONITEC (Portaria de Consolidação MS/GM nº 1/2017) exige pedidos individualizados para cada indicação, e a inexistência de deliberação administrativa específica para o tratamento adjuvante não pode obstar o fornecimento, em respeito à dignidade da pessoa humana e ao direito à saúde (CF, arts. 1º, III, 6º e 196). 7. A eficácia e segurança do medicamento foram demonstradas por evidências científicas de alto nível. 8. A imprescindibilidade do tratamento e a impossibilidade de substituição por alternativas do SUS foram comprovadas. 9. O custo elevado do medicamento não impede sua concessão judicial, pois a jurisprudência do TRF4 e do STF entende que alegações de custo excessivo não são óbice ao direito fundamental à saúde, cabendo ao Poder Público demonstrar o risco concreto às finanças estatais, o que não foi feito no presente caso. 10. A obrigação de fornecimento do medicamento é solidária entre os entes federativos, conforme o Tema 793 do STF, e o preço de aquisição deve observar o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), nos termos do Tema 1.234 do STF, item 3.2. IV. DISPOSITIVO: 11. Apelação provida (doc. 8, pp. 24-25).

RCL 98203 AGR / RS

As Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal têm 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.

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Os Temas 6 e 1.234 de RG fixam as seguintes teses:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por

RCL 98203 AGR / RS

outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; **(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;** e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; **(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;** e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (grifei).

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,

RCL 98203 AGR / RS

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 inexistir 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

RCL 98203 AGR / RS

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.

RCL 98203 AGR / RS

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

RCL 98203 AGR / RS

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

RCL 98203 AGR / RS

medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão”. Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem

RCL 98203 AGR / RS

ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as “regras de negócio” e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”. Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos

RCL 98203 AGR / RS

interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de 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, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de 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 –, 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,

RCL 98203 AGR / RS

isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.

Após julgamento dos embargos de declaração do acórdão proferido no RE 1.366.243/SC, da relatoria do Ministro Gilmar Mendes (Tema 1.234 de RG), o Supremo Tribunal Federal decidiu:

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e **medicamentos oncológicos**, ambos 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,

RCL 98203 AGR / RS

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, e; 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, **tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados**, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, **quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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 (grifei).

Entre as teses fixadas nos precedentes vinculantes, destaco:

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.

[....]

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da

RCL 98203 AGR / RS

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** (grifei).

Nesse contexto, na minha compreensão, a decisão reclamada diverge do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral, no sentido de que o fornecimento de medicamento não incorporado às listas de dispensação do SUS é excepcional e exige a comprovação, pela parte autora, da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec.

No caso, entendo que o beneficiário não preencheu os requisitos obrigatórios acima descritos. **Há parecer desfavorável do NatJus (doc. 3, p. 5)**, e não houve, de acordo com a decisão reclamada, questionamento quanto à ilegalidade do ato da Conitec.

RCL 98203 AGR / RS

Nesse contexto, na minha compreensão, a decisão reclamada diverge do entendimento consagrado nos paradigmas vinculantes proferidos pelo Supremo Tribunal Federal.

No mesmo sentido:

CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NA RECLAMAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. NÃO INCORPORADO AO SUS. VIOLAÇÃO AO QUE DECIDIDO NO JULGAMENTO DO TEMA 1.234-RG - RE 1.366.243. INOCORRÊNCIA. NÃO CUMPRIMENTO DAS CONDICIONANTES. SÚMULA VINCULANTE 61. RECURSO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME 1. Agravo Interno contra decisão que negou seguimento à Reclamação. II. QUESTÃO JURÍDICA EM DISCUSSÃO 2. Os parâmetros de confronto invocados são as teses fixadas por esta SUPREMA CORTE no julgamento do Tema 6-RG, RE 566.471, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Redator do Acórdão Min. ROBERTO BARROSO, Tema 500-RG, RE 657.718, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Redator do Acórdão Min. ROBERTO BARROSO; e do Tema 1.234-RG, RE 1.366.243, Rel. Min. GILMAR MENDES. III. RAZÕES DE DECIDIR 3. Nos termos da Súmula Vinculante 61, “A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo”, sendo possível a concessão excepcional de medicamento registrado pela ANVISA, mas não incorporado ao SUS, desde que verificadas a presença das condicionantes: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234-RG; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e

RCL 98203 AGR / RS

critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento, previstas no julgamento do Tema 06 da Repercussão Geral. 4. Assentado o não preenchimento dos requisitos pela autoridade reclamada, impossível a revisão por meio da Reclamação, tendo em vista que esta CORTE já firmou entendimento no sentido de ser inviável o uso da reclamação para reexame de conjunto probatório (Rcl 44.550 AgR, Rel. Min. ROSA WEBER, Primeira Turma, julgado em 6/6/2022). IV. DISPOSITIVO 5. Agravo Interno a que se nega provimento (Rcl 75.047 AgR/DF, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe 19/3/2025).

AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PADRONIZADO E NÃO INCLUÍDO EM POLÍTICAS PÚBLICAS IMPLEMENTADAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. TEMAS 6 E 1.234 DA SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL E SÚMULAS VINCULANTES NS. 60 E 61 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AUSÊNCIA DE REQUISITO. DESCUMPRIMENTO CONFIGURADO. PRECEDENTES. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO (Rcl 74.960 AgR/SP, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, DJe 26/3/2025).

RCL 98203 AGR / RS

Também na mesma linha: Rcl 77.779/BA, DJe 1/4/2025; Rcl 77.244/SP, DJe 25/4/2025; Rcl 79.529/RS, DJe 16/5/2025, todas da minha relatoria.

Posto isso, respeitosamente, pedindo vênia a Sua Excelência o eminente Relator, Ministro Flávio Dino, dou provimento ao agravo regimental para julgar procedente a reclamação, para cassar o acórdão reclamado e determinar que outro seja proferido com a observância das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal (Temas 1.234 e 6 de Repercussão Geral).

É como voto.

PRIMEIRA TURMA

EXTRATO DE ATA

AG.REG. NA RECLAMAÇÃO 98.203

PROCED. : RIO GRANDE DO SUL/RS

RELATOR(A) : MIN. FLÁVIO DINO

AGTE.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

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

AGDO.(A/S) : CRISTIANE ALMEIDA AMARAL

ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

INTDO.(A/S) : TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 4ª REGIÃO

ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS

Decisão: A Turma, por maioria, negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator, Ministro Flávio Dino, vencido o Ministro Cristiano Zanin. Primeira Turma, Sessão Virtual de 2.10.2026 a 9.10.2026.

Composição: Ministros Cármen Lúcia (Presidente), Alexandre de Moraes, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Cintia da Silva Gonçalves
Secretária da Primeira Turma