

Introdução

O Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF), decidido no Recurso Extraordinário (RE) 1.366.243, representa um marco paradigmático na judicialização da saúde no Brasil. Ao enfrentar questões complexas e sistêmicas, o julgamento estabeleceu diretrizes fundamentais para o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas do Sistema Único de Saúde (SUS), mas com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como de medicamentos oncológicos. Além de equilibrar o direito fundamental à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas, a decisão insere-se em um contexto federativo marcado por desafios logísticos, financeiros e jurídicos.

No caso concreto que deu origem ao Tema 1234 do STF, um cidadão ajuizou ação cominatória contra o Estado de Santa Catarina, objetivando o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de epilepsia refratária. O demandante comprovou incapacidade financeira para custear o tratamento, cujo valor anual ultrapassava sua capacidade econômica. Após análise médica e pericial, o medicamento Keppra foi considerado essencial, enquanto o antidepressivo Revoc pôde ser substituído por alternativas disponíveis no SUS. Esse cenário explicitou não apenas as diferenças entre medicamentos incorporados e não incorporados, mas também a complexidade jurisdicional do caso, que passou por diferentes instâncias judiciais devido a debates sobre competência.

O julgamento foi ainda complementado pelo exame dos embargos de declaração, que introduziram ajustes significativos à tese originalmente fixada. Entre os principais pontos, destaca-se a alteração do marco temporal para aplicação da tese: enquanto na decisão inicial os efeitos da modulação aplicavam-se às ações ajuizadas após a publicação da ata do julgamento (19/9/2024), os embargos ajustaram o marco para abarcar apenas os processos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (11/10/2024). Essa mudança reforçou a segurança jurídica e garantiu que processos em tramitação até o referido marco fossem mantidos na competência original, evitando conflitos jurisdicionais.

Além disso, os embargos estenderam a modulação dos efeitos para incluir medicamentos incorporados ao SUS, consolidando maior coerência na aplicação das decisões. Medicamentos oncológicos, embora não mencionados explicitamente na tese inicial, foram igualmente incluídos na lógica dos medicamentos não incorporados para fins de fixação de competência.

Outro avanço significativo foi a uniformização da nomenclatura utilizada pelos entes federativos, que passou a distinguir claramente entre medicamentos incorporados e não incorporados. Essa padronização, além de simplificar os fluxos administrativos e judiciais, assegura maior clareza na aplicação dos entendimentos fixados pelo STF e reforça a governança colaborativa no âmbito do SUS.

A amplitude da decisão reflete-se na proposição de mecanismos inéditos de governança colaborativa. Entre os pontos centrais do voto do relator, ressaltam-se a criação de uma plataforma nacional para monitoramento de medicamentos, a uniformização da nomenclatura utilizada pelos entes federativos e a adoção de protocolos que assegurem maior eficiência na análise administrativa e judicial. Essa plataforma, por exemplo, centralizará dados administrativos e judiciais, facilitando a

¹ Servidor efetivo do Tribunal de Justiça de Alagoas (TJAL), lotado no Núcleo de Gerenciamento de Precedentes (NUGEP) do TJAL. Membro do Centro de Inteligência da Justiça Estadual de Alagoas (CIJE-TJAL). Integrante da Comissão Permanente de Revisão e Aperfeiçoamento do Regimento Interno do TJAL.

fiscalização de fluxos de atendimento e o monitoramento do impacto de intervenções judiciais. Além disso, a plataforma também buscará prevenir fraudes, monitorar a eficácia clínica dos tratamentos e assegurar a integridade do sistema de saúde pública.

Outro destaque do julgamento foi a abordagem dialógica do STF, que convocou uma Comissão Especial para deliberar sobre medidas administrativas, propostas legislativas e ajustes orçamentários, consolidando consensos sobre responsabilidades federativas. Esse esforço foi ampliado pela homologação de acordos judiciais e extrajudiciais que reestruturaram o financiamento de medicamentos e incentivaram métodos alternativos de resolução de conflitos. Ademais, os fluxos aprovados na Comissão Especial foram detalhados para regular as responsabilidades de custeio e a competência jurisdicional de forma clara e operacional. A Comissão, composta por diversos atores, incluindo órgãos do sistema de justiça, associações de magistrados(as) e defensores(as) públicos(as), reforçou a legitimidade do processo deliberativo.

Adicionalmente, o voto do relator sublinhou que a crescente judicialização da saúde tem gerado impactos financeiros exponenciais sobre os entes federativos, o que tornou imprescindível a reestruturação de fluxos e responsabilidades. O julgamento não apenas endereçou essas questões, mas também apresentou diretrizes claras sobre medicamentos específicos, como o levetiracetam, detalhando suas diferentes dosagens e enquadramentos distintos para efeitos de competência e custeio. Tais exemplos concretos auxiliam na aplicação uniforme das diretrizes.

Além disso, o voto do relator proporcionou diretrizes práticas sobre como os(as) magistrados(as) devem proceder ao aplicar a tese, destacando a importância da análise do custo-benefício dos medicamentos, o respeito às decisões administrativas fundamentadas e a observância de critérios rigorosos, como comprovações científicas e a inexistência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS. Também foi enfatizada a necessidade de evitar decisões contraditórias e assegurar que os julgamentos estejam alinhados às diretrizes consolidadas pela modulação de efeitos e pelas deliberações da Comissão Especial.

Com relação ao impacto em outros julgados, o Tema 1234 do STF foi diretamente relacionado aos Temas 6, 500, 793 e 1161, todos do STF, cujas teses (detalhadas no corpo do texto) complementam a sistemática da judicialização da saúde. Também resultou na aprovação das Súmulas Vinculantes 60 e 61, que reforçam os critérios e procedimentos fixados. Ademais, o julgamento provocou o cancelamento do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), unificando entendimentos sobre competência e custeio em demandas dessa natureza.

Com esse contexto, o Tema 1234 do STF transcende o caso concreto, servindo como modelo de enfrentamento de questões estruturais e representando um avanço significativo na governança da saúde pública. Esta análise aprofundará os aspectos centrais da tese fixada, os ajustes introduzidos pelos embargos de declaração, a relação com outros temas de repercussão geral, a aprovação de súmulas vinculantes, a modulação de efeitos e os fluxos acordados na Comissão Especial. Também serão examinados os mecanismos implementados e seus impactos práticos na concretização dos direitos fundamentais e na eficiência administrativa.

1. Contextualização do tema 1234 do STF

O tema 1234 do STF surge em um contexto de crescente judicialização da saúde pública no Brasil, caracterizado por demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas do SUS. Decidido no âmbito do Recurso Extraordinário (RE) 1.366.243, esse tema trouxe à tona questões fundamentais sobre o equilíbrio entre o direito à saúde, a sustentabilidade financeira dos entes federativos e a harmonização de competências jurisdicionais.

O caso concreto que deu origem ao tema 1234 do STF ilustra os desafios enfrentados na judicialização da saúde. A ação foi proposta para garantir o acesso a medicamentos de alto custo, não disponíveis no SUS, mas imprescindíveis ao tratamento de condições médicas graves. Esse cenário evidencia as dificuldades dos(as) pacientes em obter tratamento adequado e a necessidade de o Judiciário intervir para assegurar direitos fundamentais.

A decisão do STF no RE 1.366.243 foi moldada por debates profundos, tanto no plenário quanto nas instâncias administrativas. O julgamento não apenas analisou a controvérsia jurídica, mas também abordou a relevância sistêmica do tema, com potencial impacto sobre milhares de casos semelhantes em trâmite no país.

Além disso, a deliberação destacou a necessidade de uma atuação coordenada entre os entes federativos, reforçando o caráter solidário das políticas públicas de saúde. Essa perspectiva foi crucial para o desenvolvimento de soluções inovadoras, como a criação de uma plataforma nacional para o monitoramento de medicamentos e a formulação de fluxos administrativos e jurisdicionais mais claros e eficazes.

O julgamento também foi complementado por embargos de declaração que trouxeram ajustes significativos à tese inicial. Essas modificações incluíram a redefinição do marco temporal para a aplicação da tese e a ampliação dos critérios de modulação de efeitos, abrangendo tanto medicamentos incorporados quanto não incorporados ao SUS. Essas alterações reforçam a importância do tema como referência normativa para futuras demandas judiciais.

Por fim, o tema 1234 do STF destaca-se como um marco na história da judicialização da saúde no Brasil, não apenas pela solução do caso concreto, mas também pela proposição de diretrizes que buscam a harmonização entre o direito à saúde e a eficiência administrativa. Essa contextualização inicial será aprofundada ao longo deste artigo, abordando os principais aspectos do julgamento, seus desdobramentos e seus impactos práticos.

1.1. O cenário inicial que levou à formulação da tese

O cenário que originou o Tema 1234 do STF reflete um problema estrutural recorrente na área da saúde pública: a dificuldade em equilibrar o fornecimento de medicamentos de alto custo com as limitações orçamentárias e operacionais dos entes federativos. No caso concreto, o autor da ação buscava o fornecimento de medicamentos considerados essenciais para o tratamento de epilepsia refratária, incluindo o Keppra (Levetiracetam), um fármaco registrado na ANVISA, mas não incorporado à lista padronizada do SUS.

Ademais, a negativa administrativa em fornecer o medicamento baseou-se na sua exclusão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), uma decisão que evidenciou a disparidade entre a política pública de saúde e as necessidades individuais de pacientes. Essa exclusão, no entanto, não decorreu apenas de restrições financeiras, mas também de avaliações técnicas e administrativas, conforme previsto nos critérios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Além disso, o caso ganhou relevância pela crescente judicialização da saúde no Brasil, que apresentou um aumento exponencial nas últimas décadas. Dados mencionados no voto do relator indicam que, entre 2008 e 2015, os gastos com medicamentos judicializados cresceram mais de 1.300%, segundo relatório do Tribunal de Contas da União (TCU). Esse fenômeno gerou impactos significativos para o sistema de saúde, tanto no âmbito financeiro quanto na sobrecarga administrativa, evidenciando a necessidade de soluções normativas que harmonizassem os direitos fundamentais com a sustentabilidade das políticas públicas.

Outrossim, a questão tornou-se ainda mais complexa devido aos conflitos sobre a competência jurisdicional. Medicamentos não incorporados geralmente são tratados como responsabilidade da União, mas, em muitos casos, a obrigação é repassada a estados e municípios, gerando tensões entre as esferas federativas. No caso em análise, o Estado de Santa Catarina contestou a decisão que o responsabilizava pelo fornecimento do medicamento, argumentando que a matéria deveria ser de competência federal.

Por conseguinte, outro aspecto relevante foi a suspensão nacional dos processos relacionados ao tema, determinada pelo STF em 2023, como parte da estratégia para uniformizar as decisões judiciais e evitar conflitos federativos. Essa medida permitiu que o Tema 1234 do STF fosse tratado como um paradigma, com potencial para impactar significativamente milhares de casos em trâmite no país.

Além do mais, o STF, ao reconhecer a existência de repercussão geral na matéria, buscou consolidar critérios que servissem de guia para a resolução de controvérsias semelhantes. A formação de uma Comissão Especial, composta por representantes dos entes federativos e de instituições do sistema de justiça, reforçou o caráter dialógico e colaborativo do julgamento. Essa comissão desempenhou papel central na proposição de fluxos administrativos mais claros e eficientes, além de fomentar o alinhamento entre União, estados e municípios.

Por fim, a trajetória que culminou no julgamento do Tema 1234 foi também precedida por outros marcos importantes na judicialização da saúde no Brasil, como a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, que já abordava a necessidade de uniformização de entendimentos sobre medicamentos de alto custo. Nesse contexto, a formulação da tese no Tema 1234 do STF representou um esforço para estabelecer critérios objetivos, reduzir a insegurança jurídica e consolidar um modelo de governança mais eficiente e colaborativo entre os entes federativos.

1.2. A importância da decisão para a judicialização da saúde no Brasil

A decisão proferida no Tema 1234 do STF transcende a resolução do caso concreto, representando um marco significativo para a judicialização da saúde no Brasil. Em um cenário de crescente aumento de demandas judiciais relacionadas à saúde pública, o julgamento estabelece parâmetros normativos que promovem maior uniformidade, segurança jurídica e eficiência administrativa.

Dados apresentados no voto do relator indicam que o crescimento das demandas judiciais impactou de forma exponencial os orçamentos públicos, forçando estados e municípios a reavaliar estratégias de financiamento e priorização de recursos. Esse cenário reforça o papel estruturante da decisão, que não apenas solucionou o caso concreto, mas também criou uma base normativa sólida para guiar a atuação de órgãos como o Ministério Público.

1.2.1. Equilíbrio entre direito e sustentabilidade

O julgamento buscou conciliar o direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, com os limites impostos pela realidade orçamentária e operacional dos entes federativos. Ao propor diretrizes claras para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, o STF promoveu a racionalização das demandas judiciais e evitou a fragmentação de entendimentos que frequentemente sobrecarregam o sistema de saúde e o Judiciário. A decisão também incorporou a necessidade de análise do custo-benefício dos medicamentos sob a ótica da Medicina Baseada em Evidências (MBE), priorizando tratamentos com eficácia comprovada e respaldo científico.

Outro ponto relevante foi a modulação dos efeitos, que garantiu o equilíbrio entre os direitos individuais e as responsabilidades administrativas dos entes federativos. Com isso, assegurou-se maior previsibilidade para os(as) gestores(as) públicos(as), ao mesmo tempo em que os(as) cidadãos(ãs) tiveram seus direitos fundamentais protegidos de forma mais eficiente.

1.2.2. Governança colaborativa

Um dos aspectos centrais da decisão foi o incentivo à colaboração entre União, estados e municípios, com a reestruturação de fluxos administrativos e a determinação de criação de uma plataforma nacional de medicamentos. Essa plataforma, quando implementada, buscará centralizar informações, monitorar prescrições e prevenir fraudes, além de garantir maior eficiência e transparência na gestão dos recursos públicos. O projeto da plataforma nacional também reflete a preocupação com o monitoramento da eficácia clínica dos tratamentos, visando identificar possíveis desvios de recursos e garantir a integridade do sistema de saúde.

A Comissão Especial, formada para discutir e propor ajustes administrativos e normativos, desempenhou papel crucial nesse processo. Suas deliberações não apenas ajudaram a definir fluxos claros para a aquisição e distribuição de medicamentos, mas também fomentaram o diálogo entre os diversos entes federativos, promovendo uma governança mais colaborativa.

1.2.3. Repercussões no sistema judiciário e na administração pública

A decisão impacta diretamente o papel dos(as) magistrados(as) e gestores(as) públicos(as) ao lidar com demandas relacionadas à saúde. Com a fixação de critérios objetivos, como a análise baseada em evidências científicas e a comprovação da ausência de alternativas terapêuticas no SUS, a decisão reduz o risco de decisões contraditórias e assegura maior previsibilidade no julgamento de ações.

A modulação dos efeitos estabeleceu um marco temporal claro, evitando conflitos jurisdicionais entre Justiça Federal e Estadual em casos já em trâmite. Isso garantiu maior segurança jurídica e uniformidade nas decisões. Além disso, os(as) magistrados(as) foram incentivados(as) a considerar decisões administrativas fundamentadas como ponto de partida, reduzindo intervenções desnecessárias e respeitando o princípio da eficiência.

No âmbito administrativo, a criação da plataforma nacional de medicamentos promoveu a padronização de procedimentos, facilitando o monitoramento das demandas e a gestão dos recursos públicos. Essa ferramenta não apenas identifica irregularidades e controla custos, mas também reforça a transparência e a integridade do sistema de saúde.

A uniformização das competências jurisdicionais, aliada à clareza nos fluxos administrativos, fortaleceu a colaboração entre União, estados e municípios, promovendo uma gestão mais integrada e eficiente. Essa abordagem reflete o compromisso do STF com a harmonização entre os direitos fundamentais dos(as) cidadãos(ãs) e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

2. A tese definitiva e os ajustes nos embargos de declaração

2.1. A tese originalmente fixada

O texto inicial da tese fixada no Tema 1234 do STF apresentava extenso detalhamento, contemplando critérios relacionados à competência jurisdicional, à definição de medicamentos não incorporados ao SUS, ao custeio e a outras disposições fundamentais. A redação original foi

concebida para conferir maior clareza e uniformidade na análise das demandas judiciais envolvendo medicamentos não incorporados à política pública do Sistema Único de Saúde.

A tese estabeleceu critérios objetivos em matéria de competência jurisdicional, prevendo que *"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"*.

No que diz respeito ao inteiro teor da tese original fixada no Tema 1234 do STF, estabeleceu-se:

“I – Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III – Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na

determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V – Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma

nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.”

A análise dos aspectos processuais da tese revela importantes avanços quanto à apreciação judicial dos atos administrativos e à implementação da Plataforma Nacional de Medicamentos, ferramenta essencial para centralizar e monitorar informações sobre demandas judiciais e administrativas.

Quanto à abrangência da decisão, estabeleceram-se parâmetros precisos para a concessão de medicamentos, considerando aspectos como eficácia, segurança e custo-benefício, sempre fundamentados na MBE.

Em relação à governança colaborativa, destaca-se que a tese original instituiu mecanismos de integração entre os entes federativos, estabelecendo fluxos administrativos e critérios de ressarcimento que promovem maior eficiência na gestão dos recursos públicos.

Para garantir adequado monitoramento e controle, implementaram-se sistemas de acompanhamento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com exigência de relatórios periódicos sobre a evolução dos tratamentos e seus resultados clínicos.

Esta estruturação da tese original demonstra o compromisso do STF em estabelecer diretrizes claras e objetivas para a judicialização da saúde, promovendo maior segurança jurídica e eficiência administrativa no fornecimento de medicamentos pelo SUS.

2.2. Modificações introduzidas pelos embargos de declaração

O STF, ao julgar os embargos de declaração, promoveu importantes ajustes na decisão originária. A primeira alteração significativa refere-se ao marco temporal para aplicação da tese: substituiu-se a data da publicação da ata do julgamento (19/9/2024) pela data da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (11/10/2024), conferindo maior segurança jurídica aos processos em tramitação.

Outra modificação substancial diz respeito à amplitude da modulação de efeitos, que passou a abranger não apenas os medicamentos não incorporados, mas também os incorporados ao SUS. Essa expansão decorreu da necessidade de tratamento uniforme das demandas e da preservação da estabilidade das relações jurídicas em curso.

Destaca-se ainda a inclusão expressa dos medicamentos oncológicos na definição dos critérios de competência. Conforme a nova redação, tanto os medicamentos não incorporados quanto os oncológicos, quando registrados na Anvisa e com valor de tratamento anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, serão processados perante a Justiça Federal. Essa especificação trouxe maior clareza ao tratamento jurisdicional das demandas oncológicas, tema de especial sensibilidade no âmbito da saúde pública.

Aspecto igualmente relevante foi o aprimoramento dos critérios de análise judicial. O controle jurisdicional foi delimitado com maior precisão técnica, estabelecendo-se a necessidade de evidências científicas robustas para fundamentar as decisões. Reforçou-se, ainda, a exigência de fundamentação técnica e administrativa por parte do SUS, aperfeiçoando os parâmetros para a prestação jurisdicional nestas demandas.

Em relação à tese fixada no Tema 1234 do STF, o Plenário do STF acolheu os embargos de declaração a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à “Competência”, a seguinte redação:

“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, 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.”

A nova redação da tese evidencia dois aspectos fundamentais: a ampliação do escopo para incluir expressamente os medicamentos oncológicos e a definição de critérios objetivos para fixação da competência da Justiça Federal, baseados no valor do tratamento anual e nas regulamentações específicas do setor farmacêutico. Essa clareza técnica contribui significativamente para a segurança jurídica na tramitação destas demandas.”

Essas modificações introduzidas pelos embargos de declaração demonstram a preocupação do STF em aperfeiçoar e tornar mais abrangente o sistema estabelecido no julgamento original. As alterações expandiram o alcance da tese para incluir medicamentos oncológicos e incorporados,

além de refinarem aspectos cruciais como competência, custeio e análise judicial, sempre visando à maior segurança jurídica e efetividade na prestação jurisdicional. O conjunto dessas mudanças consolida um marco regulatório mais claro e abrangente para a judicialização da saúde no Brasil, estabelecendo parâmetros objetivos que devem nortear tanto a atuação do Poder Judiciário quanto a conduta dos entes federativos no fornecimento de medicamentos.

2.3. Impactos das alterações e determinações complementares

As alterações implementadas após os embargos de declaração produziram efeitos significativos no sistema judicial e administrativo, promovendo importantes avanços em diversos aspectos fundamentais.

No âmbito judicial, as mudanças estabeleceram critérios objetivos para determinação de competência e custeio, proporcionando maior previsibilidade ao sistema. A definição clara de parâmetros, como o valor do tratamento anual para fixação de competência e os percentuais de ressarcimento entre os entes federativos, contribuiu decisivamente para reduzir conflitos jurisdicionais e a insegurança jurídica que historicamente permeava estas demandas.

A ampliação do escopo da tese para incluir medicamentos incorporados e oncológicos reflete um esforço coordenado para harmonizar os interesses dos entes federativos. Essa abordagem abrangente favorece o planejamento integrado de políticas públicas e estabelece uma sistemática mais eficiente de compartilhamento de responsabilidades no âmbito do SUS. Destaca-se ainda a exigência de comprovações fundamentadas na MBE, que representa um avanço significativo na racionalização do sistema. Ao priorizar tratamentos com eficácia cientificamente comprovada, por meio de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, a decisão contribui para a otimização dos recursos públicos e para a efetividade dos tratamentos disponibilizados.

Para a efetiva implementação da tese, o STF estabeleceu determinações complementares importantes. Foi concedido à Ministra da Saúde o prazo de 90 dias para editar ato referente aos acordos firmados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), com prazo máximo de 5 anos para realização dos pagamentos, contados a partir de cada requerimento, contemplando inclusive novos requerimentos administrativos.

Um dos aspectos mais inovadores das determinações é a criação da Plataforma Nacional de Medicamentos. Em despacho de 30 de dezembro de 2024, o Ministro Gilmar Mendes determinou o início da fase de testes externos da plataforma no Estado de Goiás, escolhido por já possuir uma plataforma própria de gestão de medicamentos e disponibilizar sua equipe técnica sem custos adicionais ao STF.

A escolha dessa unidade federativa justifica-se pela prévia existência de uma plataforma própria de gestão de medicamentos, além da disponibilização de sua equipe técnica sem ônus adicionais ao STF.

O desenvolvimento do sistema encontra-se sob a responsabilidade técnica da equipe de Tecnologia da Informação do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), com coordenação de comissão específica e supervisão do Fórum Nacional dos Juízes para Monitoramento e Resolução das Demandas de Saúde (Fonajus).

A implementação foi estruturada em nove fases, das quais as duas primeiras já foram concluídas. A fase atual prevê a participação de 60 médicos de Goiás, seguida de avaliação e ajustes conforme o feedback recebido. O cronograma contempla posterior expansão gradual para outros estados, com

fase facultativa de 180 dias para divulgação e capacitação, culminando no uso obrigatório em todo o território nacional.

A plataforma centralizará informações sobre demandas administrativas e judiciais, permitirá prescrições eletrônicas certificadas e monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais. Após sua implementação completa, será gerida pelo CNJ em rede colaborativa com os órgãos da CIT do SUS e demais instituições envolvidas na judicialização da saúde pública, assegurando sua efetividade, sustentabilidade e constante aperfeiçoamento.

Esta evolução do Tema 1234 do STF, com suas determinações complementares, evidencia uma preocupação sistêmica com a sustentabilidade do SUS, a previsibilidade das decisões judiciais e o fortalecimento da articulação entre os Poderes da República no enfrentamento dos desafios impostos pela judicialização da saúde no Brasil.

3. Relação com outros Temas do STF

No âmbito da judicialização da saúde, o Tema 1234 do STF interconecta-se com outras teses já fixadas pelo STF, que tratam de questões relacionadas à judicialização da saúde. Destacam-se, neste contexto, os Temas/Repercussões Gerais 6, 500, 793 e 1161, que abordam aspectos complementares e ajudam a consolidar o entendimento sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS e a análise das responsabilidades federativas.

Assim, a compreensão sistêmica dessas teses revela-se imprescindível para a adequada interpretação do atual cenário normativo que rege o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, especialmente considerando a edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61, que conferem força cogente aos entendimentos firmados nos Temas 1234 e 6, respectivamente.

3.1. Relação com o Tema de Repercussão Geral 6 do STF

No âmbito da judicialização da saúde, o Tema 6 do STF estabeleceu a seguinte tese:

“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 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.”

Em um primeiro momento, o Tema 6 do STF estabeleceu parâmetros iniciais para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, tendo sua relevância reconhecida pela edição da Súmula Vinculante 61. O Tema 1234 do STF não apenas manteve esses critérios como os aprofundou e sistematizou, especialmente quanto aos requisitos probatórios.

Vale ressaltar que esse entendimento dialoga diretamente com o Tema 1234 do STF na medida em que estabelece que a concessão de medicamentos não incorporados deve ser pautada em critérios objetivos. Com efeito, ambos os temas convergem ao reforçar a necessidade de considerar a MBE e a análise detalhada de atos administrativos, buscando assim evitar decisões judiciais que possam desestabilizar as políticas públicas de saúde.

3.2. Relação com o Tema de Repercussão Geral 500 do STF

O Tema 500 do STF consolidou a seguinte tese:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

No julgamento do Tema 1234, o STF manteve integralmente o entendimento consolidado no Tema 500 do STF quanto aos medicamentos sem registro na ANVISA. Assim, reafirmou-se que tais ações devem ser necessariamente propostas contra a União na Justiça Federal, reconhecendo-se a competência exclusiva da ANVISA para avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos.

A manutenção desse entendimento demonstra a preocupação do STF em preservar o papel regulatório da ANVISA e a segurança dos usuários do sistema de saúde, permitindo exceções apenas em situações específicas e mediante critérios rigorosos.

Dessa forma, a tese do Tema 500 do STF complementa o Tema 1234 do STF ao abordar especificamente a questão do registro de medicamentos, estabelecendo limites claros para a atuação

judicial no fornecimento de medicamentos ainda não avaliados pela autoridade reguladora nacional. Por sua vez, o Tema 1234 do STF reforça esses critérios ao definir que medicamentos não incorporados, mas com registro na ANVISA, devem seguir um fluxo específico de análise administrativa e judicial.

3.3. Relação com o Tema de Repercussão Geral 793 do STF

O Tema 793 do STF fixou a seguinte tese:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”

No julgamento do Tema 1234, o STF promoveu expressamente a superação do Tema 793 do STF especificamente quanto ao fornecimento de medicamentos. Conforme destacou o Ministro Gilmar Mendes no acórdão: *“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”*.

Dessa forma, o STF reconheceu a necessidade de tratamento específico para a questão do fornecimento de medicamentos, afastando a incidência do Tema 793 do STF nesta matéria. No entanto, é fundamental ressaltar que o Tema 793 do STF permanece plenamente válido para outras demandas prestacionais na área da saúde, como fornecimento de órteses, próteses, realização de cirurgias e outros procedimentos médicos.

Portanto, a superação promovida pelo Tema 1234 do STF é parcial, restringindo-se especificamente à matéria de fornecimento de medicamentos. O Tema 793 do STF mantém sua plena eficácia e aplicabilidade para as demais demandas prestacionais na área da saúde, conforme expressamente consignado no voto do relator ao delimitar que *“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”*.

Esta distinção reflete o reconhecimento pela Corte Suprema da complexidade específica que envolve o fornecimento de medicamentos pelo SUS, demandando um regramento mais detalhado e objetivo, capaz de proporcionar maior segurança jurídica e efetividade na prestação jurisdicional relacionada a esta matéria.

3.4. Relação com o Tema de Repercussão Geral 1161 do STF

No Tema 1161, o STF tratou de medicamentos oncológicos, fixando que:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro

similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”

O paradigma estabelecido no Tema 1161 do STF, portanto, versou especificamente sobre a dispensação judicial de medicamentos oncológicos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela agência reguladora. A tese fixada condicionou o fornecimento desses fármacos à demonstração cumulativa de três requisitos fundamentais: (i) comprovação da hipossuficiência econômica do paciente; (ii) demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento; e (iii) inexistência de alternativa terapêutica nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde.

O Tema 1234 do STF, por sua vez, promoveu uma substancial evolução deste entendimento ao estabelecer um marco regulatório mais abrangente e sistemático para o fornecimento judicial de medicamentos. No que tange especificamente aos fármacos oncológicos, instituiu-se um regime especial de ressarcimento interfederativo, prevendo o reembolso pela União de 80% dos valores despendidos por Estados e Municípios nas ações ajuizadas até 10 de junho de 2024.

Esta inovação demonstra uma preocupação não apenas com a garantia do acesso ao tratamento, mas também com a sustentabilidade financeira do sistema e a adequada distribuição dos ônus entre os entes federativos.

Desse modo, o Tema 1234 do STF expandiu significativamente a lógica dos critérios estabelecidos no Tema 1161 do STF, que tratava especificamente de medicamentos importados sem registro na ANVISA. A nova sistemática incorporou e ampliou esses parâmetros, estabelecendo regras específicas para o custeio de medicamentos oncológicos e criando um regime diferenciado de ressarcimento, com percentual de 80% para ações ajuizadas até 10 de junho de 2024.

3.5. Síntese integrativa e inovações

A análise dos Temas 6, 500, 793 e 1161, todos do STF, em conjunto com o Tema 1234 do STF, revela uma evolução significativa na jurisprudência do STF sobre a judicialização da saúde, culminando na edição das Súmulas Vinculantes 60 e 61. O Tema 1234 do STF representa uma sistematização e aperfeiçoamento dos entendimentos anteriores, estabelecendo:

- a) critérios objetivos para definição de competência;
- b) parâmetros claros para o custeio e ressarcimento entre os entes federativos;
- c) requisitos específicos para análise judicial; e
- d) implementação de uma plataforma nacional para gestão das demandas.

Diante dessa evolução jurisprudencial, evidencia-se a preocupação do STF em estabelecer um equilíbrio entre o direito fundamental à saúde e a sustentabilidade do sistema público, promovendo maior segurança jurídica e eficiência na gestão dos recursos públicos. Ademais, a criação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 reforça a importância desses entendimentos e sua aplicação obrigatória por toda a administração pública e órgãos do Poder Judiciário.

O Tema 1234 do STF, portanto, evidencia uma evolução normativa e judicial para enfrentar os desafios da judicialização da saúde no Brasil. Esses temas dialogam de forma complementar, estabelecendo diretrizes objetivas para a concessão de medicamentos e promovendo maior harmonia entre as esferas do SUS e o Poder Judiciário. Além disso, reforçam a necessidade de

decisões fundamentadas em critérios técnicos e científicos, com vistas à sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

4. Efeitos dos acordos e governança colaborativa

A decisão do STF no Tema 1234 destacou a importância da governança colaborativa e dos acordos homologados como pilares para a reestruturação do sistema de saúde pública no Brasil. Nesse sentido, o papel da Comissão Especial e os impactos práticos das medidas adotadas foram centrais para o sucesso do julgamento e sua implementação.

4.1. O papel da Comissão Especial

A Comissão Especial foi concebida como um espaço de diálogo interfederativo, envolvendo União, Estados, Municípios e outras entidades relacionadas à judicialização da saúde. Sob a coordenação do STF, a Comissão desempenhou um papel crucial na formulação de acordos voltados para a distribuição de responsabilidades e custeio no SUS.

Os principais objetivos da Comissão incluíram:

- a) definição de responsabilidades federativas:** a Comissão estabeleceu regras claras para identificar os entes responsáveis pelo fornecimento e custeio de medicamentos, com base nos diferentes componentes da assistência farmacêutica (Básico, Especializado e Estratégico);
- b) fluxos administrativos e judiciais:** foram aprovados fluxos detalhados que indicam a tramitação administrativa e judicial das demandas de medicamentos incorporados e não incorporados. Esses fluxos constam no Anexo I da decisão e foram estruturados para garantir previsibilidade e eficiência no processo;
- c) ressarcimento interfederativo:** um dos temas centrais foi a definição de regras para o ressarcimento entre os entes federativos, especialmente no caso de condenações judiciais. A União assumiu a responsabilidade primária pelo custeio de medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito da Justiça Federal, com previsões específicas de repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES); e
- d) implementação de uma plataforma nacional:** a Comissão foi responsável por desenvolver uma plataforma nacional que centralize as informações sobre demandas administrativas e judiciais relacionadas a medicamentos. A plataforma tem como objetivos monitorar os pacientes beneficiários, identificar os responsáveis pelo custeio e prevenir fraudes.

O trabalho da Comissão foi marcado pela participação de representantes dos diferentes entes federativos, conselhos profissionais e instituições do sistema de justiça. Foram realizadas mais de 20 sessões de negociação, que resultaram em um consenso sobre a maioria das propostas apresentadas.

4.2. Impactos práticos dos acordos homologados

Os acordos homologados pelo STF no âmbito do Tema 1234 produziram efeitos significativos na governança da saúde pública, impactando tanto o planejamento administrativo quanto a execução das políticas públicas de saúde.

4.2.1. Reestruturação do custeio e das responsabilidades

Os acordos estabeleceram uma divisão clara de responsabilidades entre União, estados e municípios, reduzindo conflitos judiciais sobre competência e custeio. A União passou a assumir o custeio integral dos medicamentos não incorporados que tramitam na Justiça Federal, enquanto os estados foram responsabilizados por demandas de menor impacto econômico.

Outrossim, essa nova estrutura permitiu maior previsibilidade orçamentária para os gestores públicos, além de promover a redução da sobrecarga financeira sobre estados e municípios. Por conseguinte, observou-se a uniformização dos critérios de ressarcimento interfederativo, tornando o processo mais eficiente e transparente.

4.2.2. Fortalecimento da governança colaborativa

Por sua vez, a proposta de criação de mecanismos de governança colaborativa, como a plataforma nacional, visa promover maior integração entre os entes federativos e o Poder Judiciário. Quando implementada, a plataforma facilitará o monitoramento de demandas, a troca de informações em tempo real e a análise de dados para subsidiar decisões administrativas e judiciais.

4.2.3. Impactos na judicialização da saúde

Com a implementação dos fluxos acordados, por conseguinte, espera-se uma redução significativa no número de ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Outrossim, isso se deve à maior eficiência dos processos administrativos e à previsibilidade criada pela decisão.

Por sua vez, o STF estabeleceu critérios rigorosos para a análise judicial de atos administrativos, reforçando a necessidade de comprovação científica e de análise técnica em todas as etapas do processo.

4.2.4. Sustentabilidade financeira

Os acordos visam também promover a sustentabilidade financeira do SUS. Outrossim, ao priorizar medicamentos com eficácia comprovada e alinhar as decisões judiciais às diretrizes do sistema público, os gastos com judicialização tendem a ser mais controlados.

Vê-se, portanto, que o trabalho da Comissão Especial e os acordos homologados pelo STF representam um avanço significativo na governança da saúde pública no Brasil. Por conseguinte, ao estabelecer critérios claros para custeio, ressarcimento e análise judicial, o Tema 1234 contribui para uma maior integração entre os entes federativos, promovendo a eficiência administrativa e a proteção do direito à saúde de forma sustentável. Esses avanços refletem o compromisso do STF com o equilíbrio entre os direitos fundamentais dos cidadãos e a viabilidade das políticas públicas.

5. Avanços estruturais: Plataforma Nacional de Medicamentos

A criação da Plataforma Nacional de Medicamentos foi uma das inovações mais relevantes derivadas do julgamento do Tema 1234 do STF. Essa iniciativa visa integrar e centralizar informações sobre judicialização da saúde, promovendo eficiência administrativa, prevenção de fraudes e monitoramento dos impactos clínicos dos tratamentos fornecidos por decisão judicial.

O despacho que autorizou o desenvolvimento dessa plataforma foi proferido em 30 de dezembro de 2024, pelo Ministro Gilmar Mendes, no âmbito do processo RE 1.366.243 (Tema 1234). Nesse despacho, foram detalhadas as etapas para a implementação da plataforma, bem como as

responsabilidades das partes envolvidas, evidenciando a relevância da medida no enfrentamento dos desafios da judicialização da saúde.

5.1. Proposta de criação e funcionalidade da plataforma

Conforme descrito no despacho acima mencionado, a plataforma será implementada sob regime de governança colaborativa entre o Poder Judiciário e os entes federativos, com desenvolvimento técnico coordenado pela equipe de Tecnologia da Informação do TRF4. A estruturação das funcionalidades reflete uma abordagem tecnológica robusta, orientada para a integração operacional e a eficiência na gestão do fornecimento de medicamentos.

A plataforma consolidará dados administrativos e judiciais relativos às demandas por medicamentos, permitindo uma análise precisa e em tempo real, além de oferecer um canal único de consulta e acompanhamento para todos os entes federativos e o Poder Judiciário. Esse recurso assegura maior transparência e padronização no tratamento das solicitações.

O acesso à plataforma será realizado exclusivamente por meio de prescrições eletrônicas certificadas, assegurando rastreabilidade, autenticidade e controle ético das prescrições. Esta funcionalidade será integrada com os sistemas do Conselho Federal de Medicina (CFM) e das entidades regionais.

Em conformidade com os fluxos administrativos acordados em nível nacional, a plataforma identificará, de forma automatizada, o ente federativo responsável pelo custeio e fornecimento do medicamento. Essa medida objetiva facilitar o cumprimento de decisões judiciais, promovendo maior agilidade e eficiência.

No que se refere ao monitoramento clínico, relatórios periódicos deverão ser apresentados pelos serviços de saúde responsáveis, contendo informações detalhadas sobre a evolução dos tratamentos determinados judicialmente.

A implementação da plataforma segue um cronograma estruturado em nove fases. As duas primeiras, de caráter interno, já foram concluídas com sucesso. A terceira fase, atualmente em execução, compreende testes externos no Estado de Goiás, escolhido devido à pré-existência de uma plataforma própria compatível e à disponibilidade técnica local para apoiar o projeto sem custos adicionais ao Supremo Tribunal Federal (STF). As etapas subsequentes incluirão a expansão progressiva para outras unidades federativas até a sua nacionalização, com previsão de obrigatoriedade após a nona fase.

Esta estruturação das funcionalidades demonstra o compromisso com a modernização e eficiência do sistema de saúde, promovendo maior transparência e controle no fornecimento de medicamentos por via judicial.

5.2. Potenciais impactos no monitoramento de tratamentos

A plataforma nacional promete transformar a forma como o sistema de saúde pública acompanha os tratamentos oriundos de decisões judiciais, gerando impactos em diferentes frentes:

a) monitoramento em tempo real: o acompanhamento clínico será baseado em dados atualizados e padronizados, garantindo que as intervenções médicas estejam alinhadas com as necessidades do paciente e os protocolos oficiais do SUS;

b) prevenção de fraudes: a exigência de prescrições eletrônicas certificadas reduz significativamente o risco de manipulação ou falsificação de documentos médicos, promovendo maior transparência e confiabilidade nos processos; e

c) avaliação de impactos clínicos: relatórios periódicos sobre a evolução dos pacientes beneficiários das decisões judiciais permitirão ao sistema de saúde avaliar a eficácia das intervenções, gerando dados cruciais para a formulação de políticas públicas.

5.3. Eficiência administrativa

A implementação da plataforma não apenas aprimora a gestão administrativa do SUS, mas também inaugura um novo modelo de governança colaborativa:

a) racionalização de recursos: a identificação antecipada dos responsáveis pelo custeio reduz disputas judiciais e conflitos de competência, otimizando o uso dos recursos públicos;

b) otimização de fluxos administrativos: ao integrar informações em um único sistema, a plataforma elimina redundâncias e acelera processos administrativos, reduzindo custos e aprimorando a resposta do SUS às demandas judiciais; e

c) transparência e governança: com dados centralizados e acessíveis a entes federativos e ao Poder Judiciário, a plataforma promove maior transparência na gestão pública e fortalece a integridade dos processos decisórios.

Com efeito, a Plataforma Nacional de Medicamentos, desenvolvida sob a supervisão do STF e em colaboração com o TRF4, representa um marco estrutural na judicialização da saúde. Mais do que uma ferramenta administrativa, ela simboliza um compromisso institucional com a sustentabilidade, a transparência e a eficiência das políticas públicas. A partir da conclusão de sua fase de testes, prevista inicialmente para o Estado de Goiás, a plataforma será gradualmente implementada em âmbito nacional, prometendo transformar o acesso a medicamentos e a gestão de recursos no Brasil.

5.4. Implementação em fases e impactos esperados

A implementação da Plataforma Nacional seguirá um cronograma estruturado em nove fases. As duas primeiras fases, de caráter interno, já foram concluídas pela equipe de Tecnologia da Informação do TRF4. A terceira fase, atualmente em andamento, envolve testes externos no estado de Goiás, escolhido estrategicamente por já possuir plataforma própria de gestão de medicamentos e disponibilizar sua equipe técnica sem custos adicionais ao STF.

O projeto piloto em Goiás contará com a participação de 60 médicos, sendo 20 indicados pelo CFM, 20 pelo Conselho Regional de Medicina de Goiás e 20 pelo Estado de Goiás. Essa fase inicial de testes terá duração de 90 dias, permitindo ajustes e aperfeiçoamentos antes da expansão nacional.

A plataforma centralizará todas as informações sobre demandas administrativas e judiciais relacionadas a medicamentos, funcionando como porta de entrada única através de prescrições eletrônicas certificadas. O acesso médico ocorrerá via plataforma do CFM, que após o login redirecionará automaticamente para a plataforma nacional.

Um aspecto fundamental da plataforma será o monitoramento contínuo dos pacientes. Os serviços de saúde deverão apresentar relatórios periódicos sobre a evolução clínica dos beneficiários, incluindo informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde.

A plataforma também poderá ser integrada à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), servindo como repositório das informações pertinentes à judicialização da saúde quando guardarem correlação com as fases administrativa e judicial da saúde pública.

Após a fase de testes, está previsto um período de 180 dias para divulgação e capacitação, durante o qual outras formas de solicitação e acompanhamento de requerimentos de medicamentos ainda serão admitidas. Somente após esse período a plataforma se tornará o meio exclusivo para solicitação, acompanhamento e dispensação de medicamentos no âmbito do SUS.

6. Diretrizes para Magistrados(as)

O julgamento do Tema 1234 do STF, sob relatoria do Ministro Gilmar Mendes, trouxe diretrizes práticas aos(às) magistrados(as) para a análise de demandas que envolvam medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS. Essas orientações refletem o equilíbrio entre o direito à saúde e a sustentabilidade administrativa, exigindo rigor na análise de evidências científicas e respeito às decisões administrativas.

6.1 Exemplos práticos fornecidos pelo Ministro Relator

O Ministro Gilmar Mendes enfatizou que, nos casos em que houver negativa administrativa de fornecimento de medicamentos, o(a) magistrado(a) deve, preliminarmente, intimar a Administração Pública para que esta justifique sua decisão. Essa intimação deve observar os fluxos previamente aprovados pela Comissão Especial e homologados pelo STF, como descrito nos anexos do julgamento.

O objetivo é que a análise judicial seja subsidiada por informações técnicas e administrativas que fundamentem a recusa, respeitando o princípio da separação de poderes.

O caso paradigmático do RE 1.366.243 (Tema 1234 do STF) oferece exemplos práticos valiosos para a atuação judicial. No processo analisado, um paciente diagnosticado com epilepsia refratária solicitou os medicamentos Keppra (Levetiracetam) e Revoc. O Ministro Relator demonstrou como o magistrado deve proceder em situações similares:

Exemplo Prático 1:

Um paciente solicita judicialmente um medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS. Antes de decidir, o(a) juiz(íza) deve expedir uma intimação ao ente público responsável (União, Estado ou Município) para que este informe:

- a)** se houve avaliação da solicitação na via administrativa;
- b)** as razões técnicas e financeiras que justificaram a negativa; e
- c)** alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Com base na resposta, o(a) magistrado(a) poderá avaliar a legalidade do ato administrativo e decidir de forma fundamentada.

Para demandas envolvendo **medicamentos incorporados ao SUS**, os(as) magistrados(as) devem verificar se o fluxo administrativo descrito nos acordos homologados foi seguido corretamente.

Esses medicamentos, já avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), possuem critérios definidos para sua distribuição e financiamento.

Exemplo Prático 2:

Um paciente alega não ter recebido um medicamento incorporado ao SUS. O(a) magistrado(a) deve solicitar ao ente público a comprovação de que:

- a) o medicamento está disponível conforme as diretrizes pactuadas;
- b) o paciente foi devidamente cadastrado no programa de assistência farmacêutica; e
- c) caso fique comprovado o descumprimento das normas administrativas, o(a) juiz(íza) poderá determinar a entrega do medicamento, responsabilizando o ente público competente.

Em relação a medicamentos **não incorporados**, o ônus de provar a imprescindibilidade clínica do tratamento recai sobre o(a) autor(a) da ação. É necessário que este(a):

- a) apresente laudos médicos detalhados que justifiquem a necessidade do medicamento;
- b) demonstre, com base na MBE, que o medicamento solicitado possui eficácia e segurança comprovadas; e
- c) comprove a inexistência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Exemplo Prático 3:

Um paciente requer judicialmente um medicamento *off-label*. O(a) magistrado(a) deve exigir:

- a) relatórios médicos que expliquem por que as alternativas disponíveis no SUS são inadequadas;
- b) estudos clínicos, revisões sistemáticas ou meta-análises que comprovem a eficácia e segurança do tratamento solicitado; e
- c) demonstração de que o custo do medicamento não compromete a sustentabilidade das políticas públicas.

Se essas condições forem atendidas, o fornecimento do medicamento pode ser autorizado.

Nos casos em que o **custo do tratamento anual** supera 210 salários-mínimos, a competência para julgar a ação é da Justiça Federal, conforme definido pelo STF. O(a) magistrado(a) deve calcular o custo do medicamento com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme estipulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Exemplo Prático 4:

Um medicamento solicitado possui um custo anual estimado em 250 salários-mínimos. Nesse caso:

- a) o(a) juiz(íza) estadual deve remeter o processo à Justiça Federal, se esta ainda não estiver tratando do caso; e

b) o cálculo do custo deve ser revisado para garantir que considera o menor preço permitido, com base na regulamentação do CMED.

Nos casos em que o medicamento é concedido judicialmente, o(a) magistrado(a) deve determinar que o serviço de saúde responsável acompanhe clinicamente o paciente e apresente relatórios periódicos ao Judiciário.

Exemplo Prático 5:

Um paciente recebe um medicamento não incorporado por decisão judicial. O(a) juiz(íza) deve:

a) ordenar que o serviço de saúde forneça relatórios trimestrais sobre a evolução clínica do paciente; e

b) avaliar a continuidade do fornecimento com base na eficácia do tratamento.

Esses exemplos práticos, aliados às diretrizes gerais do Tema 1234 do STF, garantem que os(as) magistrados(as) possam decidir de maneira fundamentada, eficiente e em consonância com as políticas públicas de saúde. A aplicação rigorosa das orientações apresentadas pelo Ministro Relator assegura a proteção do direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade do SUS.

6.2 Critérios como Medicina Baseada em Evidências (MBE)

O Ministro Gilmar Mendes, relator do Tema 1234 do STF, ofereceu diretrizes detalhadas para a aplicação da tese em demandas judiciais de saúde, enquanto a Plataforma Nacional de Medicamentos não for implementada. Essas orientações visam assegurar a legalidade e eficiência das decisões judiciais e promover a harmonia entre o Judiciário e a Administração Pública. A seguir, apresentam-se exemplos práticos detalhados que permitem aos(as) magistrados(as) aplicar as diretrizes estabelecidas.

Por sua vez, um dos pilares da decisão no Tema 1234 do STF é a exigência de que as decisões judiciais sejam fundamentadas em MBE, como forma de assegurar a racionalidade e a efetividade na concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

Nesse sentido, o Ministro Gilmar Mendes enfatizou que o(a) magistrado(a) deve verificar rigorosamente a segurança, eficácia e custo-benefício dos medicamentos solicitados, evitando concessões indiscriminadas ou baseadas exclusivamente em relatórios médicos.

Sob tal perspectiva, o(a) autor(a) da ação tem o ônus de comprovar, com base em evidências científicas robustas, que o medicamento solicitado atende a critérios específicos. Esses critérios incluem:

a) eficácia e segurança: devem ser demonstradas por estudos de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, que sejam amplamente aceitos pela comunidade científica;

b) inexistência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS: o medicamento solicitado deve ser indispensável, com a comprovação de que outros fármacos disponíveis no sistema público não são eficazes ou adequados para o tratamento do(a) paciente; e

c) imprescindibilidade clínica do tratamento: deve-se apresentar um laudo médico detalhado que justifique a necessidade do medicamento solicitado, incluindo informações sobre o histórico do tratamento e a evolução da condição clínica do(a) paciente.

O julgamento reforçou que o uso de evidências científicas não é apenas desejável, mas obrigatório, para evitar decisões baseadas exclusivamente na subjetividade de prescrições médicas. Por exemplo, o fornecimento de medicamentos *off-label* – aqueles utilizados fora das indicações aprovadas pela ANVISA – exige comprovação robusta de sua eficácia para a condição em questão, sob pena de nulidade da decisão judicial.

Em última análise, essa abordagem reflete um esforço para alinhar a atuação do Poder Judiciário às políticas públicas de saúde, promovendo o uso racional dos recursos e assegurando que as decisões judiciais estejam baseadas em critérios objetivos e técnicos.

6.3 Respeito às decisões administrativas

Outro aspecto central do julgamento foi a reafirmação do respeito às decisões administrativas fundamentadas, em conformidade com o princípio da separação de poderes. O Ministro Relator destacou que a análise judicial deve se restringir à verificação da legalidade dos atos administrativos e não ao mérito técnico das decisões tomadas pela Administração Pública.

Essa diretriz busca preservar a autonomia dos gestores(as) do SUS na formulação e execução das políticas públicas, evitando que decisões judiciais desestruturem o planejamento de médio e longo prazo. Os(as) magistrados(as) devem, portanto:

a) avaliar a regularidade do ato administrativo: a análise judicial deve verificar se o processo administrativo seguiu os parâmetros legais e os critérios estabelecidos pela Conitec e demais órgãos competentes;

b) evitar substituições de juízo técnico: o magistrado não pode substituir a avaliação técnica dos órgãos administrativos por sua própria interpretação, salvo em casos de comprovada ilegalidade ou desvio de finalidade; e

c) observar os fluxos aprovados nos acordos homologados pelo STF: esses fluxos detalham procedimentos para justificar negativa de fornecimento e para o ressarcimento interfederativo. Sua observância é essencial para garantir previsibilidade e eficiência na gestão dos recursos públicos.

Por exemplo, no caso de negativa administrativa ao fornecimento de um medicamento, o(a) magistrado(a) deve intimar a Administração Pública para apresentar justificativas, conforme os fluxos aprovados pela Comissão Especial. O descumprimento desse procedimento pode acarretar nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e do artigo 927, § 1º, do Código de Processo Civil (CPC).

Ademais, o voto do Ministro Relator destacou que o respeito às decisões administrativas não é incompatível com o dever de garantir direitos fundamentais. Quando houver indícios de que a negativa administrativa é ilegal ou arbitrária, o Poder Judiciário deve atuar para assegurar que as balizas constitucionais e legais sejam respeitadas.

Por fim, o julgamento reforçou que, até a implementação da Plataforma Nacional de Medicamentos, o diálogo entre magistrados(as) e gestores(as) públicos(as) será essencial para garantir a eficácia das decisões judiciais e a integridade das políticas públicas de saúde.

6.4 Aplicação do Tema 1234 ao caso concreto no IAC 14 do STJ

O Superior Tribunal de Justiça, ao realizar o juízo de retratação no IAC 14, procedeu a uma análise minuciosa da aplicação do Tema 1234 do STF, demonstrando a influência da nova sistemática sobre o julgamento de conflitos de competência em matéria de fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O caso paradigmático analisado referia-se a uma ação ordinária proposta contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Vacaria, na qual se pleiteava o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, porém não incorporado ao SUS. A controvérsia central residia na definição do juízo competente para processamento e julgamento da demanda.

O Ministro Gurgel de Faria, em seu voto condutor, fundamentou a manutenção da competência da Justiça Estadual em dois aspectos essenciais. O primeiro concernia à temporalidade da demanda, considerando que a ação havia sido ajuizada anteriormente ao julgamento definitivo do Tema 1234, circunstância que atraía a modulação de efeitos estabelecida pelo Supremo Tribunal Federal. O segundo aspecto relacionava-se à preservação dos efeitos da tutela cautelar anteriormente deferida, que determinava o processamento das demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados no juízo em que originalmente propostas.

A decisão evidenciou que o julgamento do Tema 1234 pelo STF transcendeu a mera resolução do caso concreto, estabelecendo novo paradigma que implicou a necessidade de revogação integral das teses firmadas no IAC 14 do STJ. Esta revogação fundamentou-se, primordialmente, na natureza transitória do próprio incidente, conforme reconhecido expressamente no voto do Ministro Relator: *“a própria ideia do IAC 14 do STJ era de dar solução jurídica para questões processuais relativas à competência até o julgamento do Tema 1.234 do STF, o que já aconteceu”*.

Ademais, constatou-se manifesta incompatibilidade entre as teses do IAC 14 e as novas diretrizes estabelecidas pelo STF, notadamente quanto à possibilidade de o magistrado promover a inclusão de outros entes no polo passivo para garantir a efetividade da prestação jurisdicional. O Ministro Relator ressaltou que as teses firmadas no incidente *“colidem (algumas frontalmente) com questões de mérito decididas na repercussão geral, especialmente com a determinação do STF de que, 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”*.

A aplicação do Tema 1234 ao IAC 14 demonstrou o comprometimento do Superior Tribunal de Justiça com a harmonização jurisprudencial e a garantia da segurança jurídica, ainda que isto implicasse a superação de seus próprios precedentes. O Tribunal logrou equilibrar a necessidade de implementação das novas diretrizes com a proteção dos jurisdicionados que buscaram a tutela judicial sob a égide do sistema anterior, preservando a estabilidade das relações processuais em curso.

Esta decisão consolida-se como importante precedente na interpretação e aplicação do novo paradigma estabelecido pelo STF em matéria de fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, contribuindo para a racionalização da prestação jurisdicional e o aprimoramento da governança colaborativa entre os entes federativos.

7. Impacto nos julgamentos e súmulas vinculantes

7.1 Aprovação das Súmulas Vinculantes 60 e 61

A aprovação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 pelo STF representa um marco relevante para a uniformização de entendimentos acerca das demandas judiciais envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS. As súmulas consolidam o papel estruturante do Tema 1234 na judicialização da saúde, fixando diretrizes objetivas para a atuação jurisdicional.

Súmula Vinculante nº 60 do STF:

“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.”

Essa súmula reforça a necessidade de respeitar os fluxos definidos nos acordos interfederativos homologados pelo STF no Tema 1234. Ao alinhar os procedimentos administrativos e judiciais às diretrizes estabelecidas, busca-se maior eficiência e harmonia na análise de pedidos de medicamentos, evitando decisões que desestabilizem a governança da saúde pública.

Súmula Vinculante nº 61 do STF:

“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).”

Essa súmula estabelece um vínculo direto entre o Tema 1234 e o Tema 6 da Repercussão Geral, exigindo que a concessão de medicamentos não incorporados respeite os critérios rigorosos fixados, como a análise da eficácia, segurança e custo-benefício com base na MBE. Além disso, reforça a obrigatoriedade de fundamentação técnica para as decisões judiciais, promovendo maior racionalidade no enfrentamento dessas demandas.

7.2 Reflexos do cancelamento do IAC 14 do STJ

O cancelamento do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14 pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) ocorreu como consequência direta do julgamento do Tema 1234 do STF. O IAC 14, antes de ser superado, abordava questões relevantes relacionadas à competência jurisdicional e à responsabilidade solidária em ações envolvendo medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS. A tese aprovada pelo STJ no IAC 14 era a seguinte:

Eis o teor da tese aprovada no IAC 14:

- “a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de

redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).”

O julgamento do Tema 1234 pelo STF apresentou diretrizes mais amplas e detalhadas, superando os critérios estabelecidos pelo STJ no IAC 14. Entre os pontos centrais que motivaram o cancelamento, destacam-se:

a) a definição de competência jurisdicional no Tema 1234 considerou não apenas os entes demandados, mas também o custo anual do medicamento, estabelecendo um critério objetivo de 210 salários-mínimos para determinar a competência da Justiça Federal; e

b) o tema 1234 do STF também consolidou um entendimento normativo mais abrangente sobre a repartição de responsabilidades entre União, estados e municípios, incluindo previsões detalhadas sobre o ressarcimento interfederativo e os fluxos administrativos e judiciais.

No julgamento do caso subjacente ao IAC 14, o relator, Ministro Gurgel de Faria aplicou as diretrizes do Tema 1234 do STF para resolver questões de competência e responsabilidade solidária. No caso concreto, a parte autora buscava o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS. A aplicação do Tema 1234 envolveu os seguintes passos:

a) **manutenção da competência da Justiça Estadual:** considerando a modulação de efeitos definida pelo STF, o relator decidiu que as ações ajuizadas antes da publicação do acórdão do Tema 1234 deveriam permanecer no juízo de origem, garantindo a segurança jurídica;

b) **redistribuição de responsabilidades financeiras:** o relator destacou que, embora a União assumira o custeio integral dos medicamentos não incorporados que ultrapassem o limite de 210 salários-mínimos, é permitido que os estados e municípios suportem o ônus financeiro inicial, com ressarcimento posterior pela União, conforme previsto no Tema 1234; e

c) **respeito ao princípio da eficiência:** a decisão reforçou a importância de evitar o deslocamento desnecessário de processos, promovendo uma tramitação célere e eficaz, especialmente em ações relacionadas à saúde.

7.3 Impactos do cancelamento do IAC 14

O cancelamento do IAC 14 e a consolidação do Tema 1234 do STF como referência normativa trouxeram os seguintes avanços:

a) uniformidade de entendimentos: o Tema 1234 do STF sistematizou critérios objetivos para definição de competência, custeio e ressarcimento, eliminando a necessidade de debates sobre conflitos de competência;

b) segurança jurídica: a modulação de efeitos garantiu que ações em trâmite antes da decisão do STF fossem mantidas no juízo original, preservando a estabilidade das relações processuais; e

c) Eficiência administrativa e jurisdicional: o julgamento do Tema 1234 reduziu litígios desnecessários e promoveu uma colaboração mais estreita entre os entes federativos e o Poder Judiciário.

Assim, o cancelamento do IAC 14 pelo STJ representa um marco na harmonização entre os entendimentos do STF e do STJ sobre a judicialização da saúde. Ao aplicar as diretrizes do Tema 1234 do STF, o STJ reafirmou seu compromisso com a eficiência, a segurança jurídica e a proteção do direito à saúde, consolidando um modelo mais claro e sustentável para a resolução de demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos.

8. Nomenclatura e uniformização de termos

O julgamento do Tema 1234 pelo STF trouxe avanços significativos ao padronizar os termos e conceitos utilizados na judicialização da saúde. Essa uniformização simplifica a aplicação das decisões judiciais e garante mais consistência nos processos administrativos e jurisdicionais, promovendo eficiência e clareza no tratamento das demandas.

8.1 Conceitos fundamentais

Entre os principais conceitos padronizados pelo julgamento, destacam-se as definições que diferenciam medicamentos incorporados e não incorporados, além da organização das categorias de assistência farmacêutica. Esses parâmetros são indispensáveis para orientar gestores públicos, operadores do direito e profissionais de saúde.

Medicamentos incorporados são aqueles avaliados e oficialmente incluídos nas políticas públicas do SUS, após análise técnica da Conitec. Esses medicamentos atendem critérios de segurança, eficácia e custo-benefício e podem estar:

Disponibilizados, quando já integram o sistema de distribuição do SUS e estão acessíveis à população.

Em processo de disponibilização, quando a incorporação foi aprovada, mas o medicamento ainda está em fase de implementação.

Medicamentos não incorporados abrangem uma variedade de situações, como:

a) fármacos que não constam nas listas do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

b) medicamentos incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para finalidades diferentes daquelas indicadas;

c) fármacos sem registro na ANVISA; e

d) medicamentos prescritos fora de suas indicações registradas, os chamados *off-label*, que exigem comprovação técnica e justificativa médica para sua utilização.

Componentes da assistência farmacêutica organizam os medicamentos conforme o nível de atenção e a responsabilidade pelo custeio:

- a) componente Básico (CBAF) inclui medicamentos voltados à atenção primária, com responsabilidade predominante dos municípios;
- b) componente Especializado (CEAF) engloba medicamentos de alto custo e destinados a doenças crônicas, com custeio dividido entre União, estados e municípios; e
- c) componente Estratégico (CESAF) abrange fármacos utilizados no controle de doenças endêmicas e de relevância epidemiológica, custeados principalmente pela União.

Por sua vez, o uso *off-label* refere-se à aplicação de medicamentos fora das indicações previstas em bula. Esse uso deve ser justificado com base em evidências científicas robustas e acompanhado de prescrição médica detalhada.

8.2 Padronização de terminologias

A decisão do STF detalhou os termos e as classificações que devem ser utilizados por gestores, magistrados(as) e profissionais de saúde. Essa padronização promove uma linguagem comum e reduz divergências interpretativas, facilitando a aplicação prática das diretrizes fixadas. Entre as principais padronizações estão:

- a) a distinção clara entre medicamentos incorporados e não incorporados, fundamental para orientar o fluxo de custeio e fornecimento;
- b) obrigatoriedade de observância aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) na análise de medicamentos incorporados ao SUS e suas indicações; e
- c) a definição de competências jurisdicionais conforme o custo do medicamento e os componentes da assistência farmacêutica, promovendo maior previsibilidade nas decisões judiciais.

8.3 Resultados da padronização

A uniformização terminológica implementada no julgamento do Tema 1234 trouxe benefícios concretos para o sistema de saúde pública e o Poder Judiciário:

- a) decisões judiciais mais precisas: os(as) magistrados(as) passaram a contar com parâmetros claros para julgar ações envolvendo medicamentos, garantindo maior consistência e previsibilidade;
- b) eficiência administrativa: a definição exata das responsabilidades de custeio e fornecimento reduziu disputas entre os entes federativos, otimizando os processos administrativos; e
- c) fortalecimento da governança colaborativa: O uso de uma linguagem unificada facilitou a cooperação entre União, estados e municípios, promovendo maior integração no gerenciamento do SUS.

A padronização da nomenclatura no âmbito do Tema 1234 não apenas organiza e facilita a aplicação prática das diretrizes, mas também consolida um modelo de referência para a gestão da saúde pública. Com uma linguagem clara e uniforme, o STF promoveu avanços que refletem o compromisso com a eficiência administrativa, a segurança jurídica e a proteção do direito à saúde.

9. Conclusão

O julgamento do Tema 1234 pelo STF representa um marco paradigmático na judicialização da saúde no Brasil, estabelecendo diretrizes claras e objetivas para o fornecimento de medicamentos pelo SUS. Por meio de uma abordagem dialógica e colaborativa, materializada na Comissão Especial e nos acordos homologados, o STF conseguiu harmonizar as complexas relações interfederativas e estabelecer critérios técnicos precisos para a análise das demandas judiciais.

O impacto do julgamento transcendeu a resolução do caso específico, consolidando a governança colaborativa como elemento central para a articulação entre os entes federativos e o Poder Judiciário. A criação da Plataforma Nacional de Medicamentos, aliada à aprovação de fluxos administrativos e judiciais detalhados, representa um avanço estrutural significativo, promovendo maior eficiência administrativa, monitoramento de tratamentos e prevenção de fraudes.

Ademais, a uniformização da nomenclatura e a definição clara das responsabilidades de custeio e ressarcimento entre os entes federativos contribuem para maior eficiência administrativa e segurança jurídica.

A aprovação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 reforçou a uniformização de entendimentos, consolidando o Tema 1234 como referência normativa para futuras demandas judiciais. Esses instrumentos asseguram que decisões judiciais sejam fundamentadas em critérios técnicos e científicos rigorosos, respeitando as políticas públicas de saúde e garantindo maior previsibilidade e segurança jurídica.

A modulação dos efeitos quanto à competência jurisdicional demonstrou a preocupação do Tribunal em preservar a estabilidade das relações processuais em curso, enquanto estabelece novos parâmetros para demandas futuras.

Ademais, o cancelamento do IAC 14 pelo STJ evidenciou a amplitude das diretrizes fixadas pelo STF, unificando entendimentos sobre competência jurisdicional e custeio em demandas de saúde. Essa harmonização fortaleceu o diálogo institucional e estabeleceu bases sólidas para a racionalização da judicialização da saúde no Brasil.

Em um contexto de crescente demanda por medicamentos e tratamentos judiciais, o Tema 1234 do STF se destaca como uma resposta robusta e inovadora para os desafios da saúde pública. Ao priorizar a governança colaborativa, a eficiência administrativa e a sustentabilidade financeira, o julgamento reafirma o compromisso do STF com a proteção dos direitos fundamentais e a viabilidade das políticas públicas de saúde no Brasil.