

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR : **MIN. GILMAR MENDES**
RECTE.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
RECDO.(A/S) : ROGER HENRIQUE TESTA
ADV.(A/S) : MIGUEL KERBES
RECDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG
PROC.(A/S)(ES) : VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
AM. CURIAE. : ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL
ADV.(A/S) : ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA
AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AM. CURIAE. : DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO
PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
AM. CURIAE. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

RE 1366243 / SC

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE VITÓRIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA
AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE
AM. CURIAE. : CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS
ADV.(A/S) : MARTIN SCHULZE

DECISÃO: Considerando as informações contidas na petição do Estado de Santa Catarina (eDOC 865), além de relatos que me chegaram ao gabinete, abrangendo discursos e falas de integrantes do Poder Judiciário, além da inobservância do PMVG por parte de distribuidoras ou empresas farmacêuticas, bem ainda diante dos dados constantes no sítio eletrônico desta Corte, dando conta do aumento significativo das reclamações em relação às súmulas vinculantes 60 e 61 desta Corte, considero oportuno lembrar: **não existe margem de discricionariedade em aplicar ou não as teses fixadas nos temas 1.234 ou 6!**

Isso porque, segundo dados extraídos no painel de transparência “Corte Aberta”, no ano de 2023, 7.333 reclamações foram ajuizadas no STF, sendo 81 referentes ao Ramo do Direito “Direito da Saúde”, equivalente à 1,10% do total (Disponível em: <https://transparencia.stf.jus.br/extensions/reclamacoes/reclamacoes.html>. Acesso em: 14.8.2025).

Em 2024, foram distribuídas 10.131 reclamações, sendo 114 na temática de saúde, correspondendo a 1,12% do total desse ano, mantendo a mesma proporcionalidade do ano anterior.

Após o julgamento dos temas 6 e 1.234, que culminaram nas duas

RE 1366243 / SC

súmulas vinculantes citadas, foram distribuídas, no ano de 2025 (dados atualizados até a presente data), 8.306 reclamações, sendo 373 destas apenas sobre a temática de saúde, equivalente à 4,49% do total deste ano, ou seja, incremento expressivo de 400% (quatrocentos por cento) de 2024 a 2025. E chamo atenção de que estamos no oitavo mês deste ano!

Em um exercício de média simples, mantida a relação de crescimento (considerando o mês de agosto como completo, apesar de não termos atingido a integralidade do mês), podemos alcançar 12.459 reclamações, com projeção de aumento geral de mais de 20% em contraponto ao incremento de mais de 559 reclamações na área de saúde (observado proporcionalmente a mesma correlação de aumento - 4,49%).

Portanto, analisando os números de distribuição de reclamações, na Suprema Corte, envolvendo a temática de saúde, de 2023 (81) a 2025 (373 - com dados parciais de 2025 até agosto), já se percebe aumento expressivo de 460% (quatrocentos e sessenta por cento), o que denota desconhecimento, incompreensão, insurgência ou recalcitrância no cumprimento das decisões desta Corte em matéria de saúde, guinada esta que ocorreu mais notadamente após o advento das súmulas vinculantes 60 e 61 do STF (vide manutenção da mesma proporcionalidade entre os anos de 2023 e 2024), seja pela Administração Pública de todas as esferas federativas, seja pelo Poder Judiciário.

Não é incomum que, logo após a edição de qualquer súmula vinculante, ocorra aumento da distribuição de reclamações, exatamente por força da possibilidade de acionar diretamente o STF, porém analisando o teor das decisões reclamadas observa-se certa incompreensão ou desconhecimento quanto aos temas 6 e 1.234, gerando a necessidade de reforço da formação continuada de magistrados(as) nesta temática.

Do quantitativo de reclamações ajuizadas em 2025 na área de saúde (373), houve 129 decisões de mérito julgando procedente o pedido da reclamação ou procedente em parte (34,58%).

Além disso, também há a comunicação (eDOC 851) de que o acordo

RE 1366243 / SC

aprovado na própria Comissão Intergestores Tripartite ainda pende de cumprimento acerca do que descrito no item 2.3 da cláusula segunda do citado adendo ao acordo, a saber:

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

2.3.1. A regulamentação de que trata o item anterior irá dispor sobre o ressarcimento para os casos posteriores à celebração desse instrumento”. (eDOC 441).

No que se refere ao tema 1.234 da sistemática da repercussão geral, reitere-se que as teses foram pactuadas em acordo interfederativo com todos os Entes Públicos, sociedade civil e entidades públicas representativas, em autocomposição nesta Corte, sendo debatido durante 23 sessões de conciliação/mediação, tendo sido editada a Súmula Vinculante 60, com a seguinte determinação:

“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).”

Como desdobramento, a Súmula Vinculante nº 61 espelha o julgado do tema 6 da sistemática da repercussão geral:

“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)”.

O quadro que se descortina é indicativo de que se está diante de descumprimento, pelos integrantes da Administração Pública direta e indireta e do Poder Judiciário, das citadas súmulas vinculantes, **aos quais não é possível conflitar ou negar vigência às citadas súmulas.**

Não custa enaltecer que o art. 927, II, do CPC estabelece que:

“Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

I - as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;

II - os enunciados de súmula vinculante;

(...)

§ 1º. Os juízes e os tribunais observarão o disposto no art. 10 e no art. 489, § 1º, quando decidirem com fundamento neste artigo.

§ 2º. A alteração de tese jurídica adotada em enunciado de súmula ou em julgamento de casos repetitivos poderá ser precedida de audiências públicas e da participação de pessoas, órgãos ou entidades que possam contribuir para a rediscussão da tese.

§ 3º. Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

§ 4º. A modificação de enunciado de súmula, de jurisprudência pacificada ou de tese adotada em julgamento de casos repetitivos observará a necessidade de fundamentação adequada e específica, considerando os princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança e da isonomia.

§ 5º. Os tribunais darão publicidade a seus precedentes,

organizando-os por questão jurídica decidida e divulgando-os, preferencialmente, na rede mundial de computadores”. (grifo nosso).

A súmula vinculante tem fundamento constitucional no art. 103-A da CF, *in litteris*:

“Art. 103-A. O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, mediante decisão de dois terços dos seus membros, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, **terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal**, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma estabelecida em lei.

§ 1º. A súmula terá por objetivo a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja controvérsia atual entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre questão idêntica.

§ 2º. Sem prejuízo do que vier a ser estabelecido em lei, a aprovação, revisão ou cancelamento de súmula poderá ser provocada por aqueles que podem propor a ação direta de inconstitucionalidade.

§ 3º. Do ato administrativo ou decisão judicial que contrariar a súmula aplicável ou que indevidamente a aplicar, caberá reclamação ao Supremo Tribunal Federal que, julgando-a procedente, anulará o ato administrativo ou cassará a decisão judicial reclamada, e determinará que outra seja proferida com ou sem a aplicação da súmula, conforme o caso”.

Além disso, o art. 2º da Lei 11.417/2006, ao regulamentar a norma constitucional reforça que a súmula terá efeito vinculante em relação aos

demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, a saber:

“Art. 2º. O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, editar enunciado de súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, **terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta**, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma prevista nesta Lei.

§ 1º. O enunciado da súmula terá por objeto a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja, entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública, controvérsia atual que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre idêntica questão”. (grifo nosso).

Ao inserir o art. 64-B à Lei 9.784/1999, a mesma Lei 11.416/2006 disciplinou acerca da responsabilização dos servidores públicos e agente políticos em caso de violação de enunciado de súmula vinculante, a saber:

“Art. 64-B. Acolhida pelo Supremo Tribunal Federal a reclamação fundada em violação de enunciado da súmula vinculante, **dar-se-á ciência à autoridade prolatora e ao órgão competente para o julgamento do recurso, que deverão adequar as futuras decisões administrativas em casos semelhantes, sob pena de responsabilização pessoal nas esferas cível, administrativa e penal.**” (grifo nosso).

Nada obstante esteja inserida na Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito federal, a norma é aplicável a qualquer decisão administrativa ou judicial, esta última que, no exercício do controle de legalidade de ato administrativo, desrespeite(m) a súmula

RE 1366243 / SC

vinculante. A interpretação conferida pelo STF e sedimentada na súmula vinculante é cogente para toda a Administração Pública e para o Poder Judiciário, não existindo margem de discricionariedade, uma vez situada na mesma situação jurídica ali destacada.

Evidentemente, não se está a retratar situação de simples dúvida interpretativa sobre questões que não tenham sido expressamente decididas nas citadas súmulas vinculantes, as quais espelham as teses dos temas 6 e 1.234 (as quais não se tratam aqui), mas em ato administrativo ou jurisdicional de claro descumprimento do que foi expressamente decidido nos aludidos julgamentos dos REs 566.471 e 1.366.243, respectivamente, sobre o qual é defeso alegar-se desconhecimento tanto à Administração Pública de todas as esferas federativas, quanto ao Poder Judiciário.

Outrossim, consta no eDOC 871 destes autos, ofício dando conta da subida de 3(três) recursos extraordinários para os fins do art. 1.036 e parágrafos do CPC, consistente em definir *“Se o limite do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) seria aplicado para aquisição de medicamento efetuado por particular (pessoa física) com recurso originário de pagamento judicial.”*.

Aqui, cabe mencionar que tal matéria restou expressamente decidida no tema 1.234 de forma indubitável: **não** é possível repassar dinheiro à parte autora para compra do medicamento. Na página 75 do inteiro teor do acórdão (julgamento de mérito do tema 1.234) está descrito que *“caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado”*.

Igualmente, nos fluxos aprovados em acordo interfederativo e constante como anexo do voto, consta em todos os tópicos da “análise judicial”, o seguinte:

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

Inciso I: O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo.

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

Inciso II-B: Nessa situação anterior, o(a) magistrado(a) deverá determinar que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na CONITEC (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação CNJ nº 146/2023, considerando a *ratio decidendi* extraída da tese do Tema 1.033 da sistemática da repercussão geral.

Inciso III: Caso haja impossibilidade de fornecimento em

face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar ao(s) outro(s) ente(s) que compõe(m) o polo passivo” (anexo do voto, p. 101. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=781043699>. Acesso em: 20.8.2025).

O aludido tema 1.234 tratou todos os passos necessários, obrigatórios e sucessivos, para análise judicial: toda compra deve ser realizada, primeiramente, pelo ente público cuja ordem judicial determinou o fornecimento do fármaco. Tão somente em caso de não ser possível realizar-se a entrega a contento pelo ente público responsável (de acordo com os fluxos estabelecidos em acordo interfederativo) e para não gerar risco de inefetividade da medida, é que o Poder Judiciário passa a operacionalizar a compra judicial voltado a cumprir o teto do PMVG, pontuando-se, na parte final da tese 3.2 contida no tema 1.234, que “*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*”.

Portanto, o comando é unívoco: inexistente qualquer hipótese de pagamento judicial às pessoas físicas ou jurídicas em valor superior ao PMVG, pouco importa quem está efetivando a compra com a transferência de numerário, isto é, se o réu ou a serventia judicial.

Está claro que **não** há qualquer autorização de repasse de numerário à parte autora para compra direta ao fornecedor, tampouco sua efetivação acima do PMVG. Dito de outro modo: inexistente **qualquer** hipótese excepcional que autorize o repasse do numerário à parte autora efetivar a compra, muito menos a efetivação acima do PMVG. Quaisquer uma dessas últimas providências restaram proibidas após o julgamento deste tema 1.234.

Sobre o mesmo assunto, tem sido comunicado o reiterado descumprimento, por parte das distribuidoras e representantes de empresas produtoras de medicamentos, no caso de venda judicial de

fármacos, de seguir-se o PMVG, desconsiderando-o e **cobrando, em alguns casos, o dobro deste, o que se revela inadmissível** (eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864), inobstante exista legislação que determine a “*aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica - PF*”, tal como previsto na Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, a saber:

“Art. 1º. **As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes**, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, **sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.**

§ 1º. O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no *caput*.

§ 2º. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica - PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

§ 3º. O CAP será aplicado sobre o PF.

Art. 2º. O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica",

conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos

utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º. O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º. O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

Art. 3º. O PMVG será calculado a partir da seguinte fórmula:

PMVG = PF * (1- CAP), onde:

PMVG = PREÇO Máximo de Venda ao Governo

PF = Preço Fábrica

CAP = Coeficiente de Adequação de Preço

(...)

Art. 6º. No caso de ordem judicial, as distribuidoras as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG.

Art. 7º. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único - As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas". (grifo nosso).

Está claro que *"No caso de ordem judicial, as distribuidoras as empresas*

produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG” (art. 6º), inexistindo qualquer possibilidade de negativa de cumprimento do PMVG, por parte das empresas descritas nos eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864.

Não custa enfatizar que as compras realizadas por força de decisão judicial são consideradas, para todos os fins, como compras realizadas pelo Poder Público (ainda que operacionalizada pela Serventia e/ou materializada pela parte ré), devendo a CMED atuar para tornar mais direta essa determinação prevista na citada resolução, além de fazer cumprir a Súmula Vinculante 60 desta Corte, a qual determina que sejam observadas as diretrizes do tema 1.234, entre elas:

“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.**” (grifo nosso).

Tal atribuição voltada ao estabelecimento, pela CMED, de obrigações por parte de distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos e as unidades volantes, **inclusive a aplicação de sanções**, foi repassada pela Lei 10.742/2003, na forma dos arts. 6º e 8º, respectivamente:

“Art. 6º. Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

(...)

Art. 8º. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia”. (grifo nosso).

Não está descrito explicitamente na citada Resolução nº 3, de 2 de março de 2011 da CMED, a quais sanções as empresas que descumprirem as suas obrigações estão submetidas, se à penalidade de multa ou ao sancionamento do art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990 ou a ambos, fazendo remissão apenas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, voltadas tanto às empresas produtoras de medicamentos quanto às distribuidoras (art. 7º, *caput* e seu parágrafo único).

Do que se extrai das comunicações presentes nos autos (eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864), há evidente descumprimento da obrigação prevista no ordenamento jurídico quanto ao limite de venda pelo PMVG, por parte das distribuidoras e das empresas produtoras de medicamentos, incluindo seus representantes.

RE 1366243 / SC

Sendo assim, tendo se mostrado insatisfatório o atual regramento, entendo ser o caso de determinar-se à CMED que atualize a Resolução 3/2011 adequando-a na forma da Súmula Vinculante 60 desta Corte (tema 1.234 da RG), ou promova a edição de novo regramento, estabelecendo a aplicação de sanção específica para o caso de descumprimento do PMVG, por parte das distribuidoras, das empresas produtoras de medicamentos e dos seus representantes, no caso de compra judicial, em descumprimento da citada súmula, promovendo comunicação geral a todos os setores envolvidos.

Em outras palavras, é de bom alvitre destacar que já existe tal obrigatoriedade desde 2011 (Resolução nº 3/2011), pelo menos, necessitando apenas de adaptações do regramento à situação prevista na comentada súmula vinculante 60 (tema 1.234).

Desde já, informo aos(as) magistrados(as), que porventura se depararem com a negativa de cumprimento de empresas privadas fornecedoras de fármacos (as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes destes), **que não poderão repassar dinheiro à parte autora para comprar diretamente àquelas**, devendo atuar conforme arts. 8º e seguintes da Recomendação 146/2023 do CNJ e enviar ofício à CMED para que esta fiscalize a empresa/pessoa física que se negue a fornecer judicialmente o fármaco com base no PMVG, tal como determina-se neste momento no que se referem às empresas descritas nos ofícios constantes nestes autos (eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864), **sem prejuízo das possibilidades contidas na citada Recomendação 146/2023 do CNJ (multa, busca e apreensão etc.)**, a saber:

“Art. 8º. Em caso de impossibilidade ou não cumprimento da decisão judicial via fornecimento administrativo, na ausência de outros critérios ou de indicação de prazo necessário pelo ente público responsável para cumprimento da ordem judicial, em caso de prestação continuada, recomenda-se ao juízo determinar o depósito para aquisição do bem suficiente

para 3 (três) meses de tratamento, renovando a determinação por iguais períodos até que ocorra a continuidade do tratamento com o fornecimento administrativo, observadas as regras atinentes à prestação de contas.

Art. 9º. Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor.

§ 1º. O ressarcimento de serviços de saúde prestados por unidade privada em favor de paciente do SUS, em cumprimento de ordem judicial, deverá utilizar como critério aquele adotado para o ressarcimento do SUS por serviços prestados a beneficiários de planos de saúde, conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal.

§ 2º. Não sendo possível a aferição do valor do medicamento, insumo ou serviço na forma deste artigo, caberá à parte autora apresentar até 3 (três) orçamentos, justificando fundamentadamente eventual impossibilidade.

Art. 10. O valor necessário à aquisição e dispensação judicial será depositado, bloqueado ou sequestrado em conta dos entes devedores.

§ 1º. Caberá ao demandado a adoção das medidas necessárias para o cumprimento da decisão em prazo razoável, não se recomendando ao juízo a adoção imediata de medidas como bloqueio de valores ou sequestro.

§ 2º. O ente público responsável que informar a

impossibilidade do cumprimento *in natura* depositará o valor, ou pleiteará que seja feito o bloqueio em suas próprias contas, informando os dados bancários da conta a ser bloqueada.

§ 3º. O sequestro e bloqueio de valores observará as competências estabelecidas no ordenamento jurídico do SUS quanto à responsabilidade do ente competente pelo financiamento do tratamento.

§ 4º. Recomenda-se que não sejam objetos de sequestro ou bloqueio as contas bancárias de servidores públicos envolvidos no cumprimento de decisões judiciais, contas com recursos oriundos de convênios celebrados pelos entes e ativos públicos.

§ 5º. Deve-se evitar a decretação de prisão de servidores públicos, nos termos do que decidido no Tema 84 do Recurso Repetitivo do Superior Tribunal de Justiça, e recomenda-se que não sejam fixadas multas pessoais a gestores ou que, na hipótese de serem estabelecidas, que guardem proporcionalidade, nos termos dos Enunciados nº 74 e 86 do Fonajus.

Art. 11. **Na hipótese do artigo 10, o juízo deverá diligenciar para que a compra seja realizada por outro ente público, pelo estabelecimento de saúde que realiza o tratamento da parte autora ou pelo fornecedor de produto ou serviço.**

§ 1º. A entrega da verba será feita a quem cumprir a obrigação em substituição à Fazenda Pública, preferencialmente após a comprovação da realização do ato mediante documento fiscal e, se continuado, com liberação gradual do montante, conforme estabelecido nos Enunciados nº 54 e 82 do Fonajus.

§ 2º. No caso de negativa da venda pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou aplicação do entendimento do Supremo Tribunal Federal, **deverá o julgador avaliar a aplicação das medidas processuais cabíveis para a sua efetividade, inclusive contra terceiros, sem prejuízo da comunicação da instância competente para apuração de irregularidades**".

(Disponível

em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5360>. Acesso em: 20.8.2025, grifo nosso).

Conseqüentemente, em caso de recalcitrância por parte dos fornecedores em cumprir o PMVG, os(as) magistrados(as) poderão utilizar as medidas processuais cabíveis contra terceiros, na forma do art. 403, parágrafo único, do CPC, exemplificativamente, sem prejuízo de outras previstas no ordenamento jurídico, inclusive comunicação à CMED para apuração de irregularidades.

Todavia, considero oportuno registrar que a ordem de operacionalização pela serventia judicial contida no tema 1.234 **não** significa que as partes de determinada demanda possam atuar passivamente, sem cooperar com a implementação dessa medida, razão pela qual esclareço que o Poder Judiciário pode solicitar a participação das partes na operacionalização do fornecimento *in natura* do medicamento (corolário dos postulados da boa-fé e da cooperação - arts. 5º e 6º do CPC), tal como previsto na Recomendação 146/2023 do CNJ, bem ainda no enunciado 147 do Fonajus, a saber:

“Em caso de necessidade de bloqueio de verbas públicas como medida coercitiva ao cumprimento da ordem judicial ou depósito judicial, poderá o(a) Magistrado(a) autorizar o ente demandado que operacionalize a compra do medicamento e determinar a dispensação ao paciente” (Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/05/enunciados-sobre-direito-da-saude-v1-2025-05-21.pdf>. Acesso em: 20.8.2025).

Por fim, diante do requerimento de desligamento das funções “do grupo responsável por estabelecer as regras de negócio da referida plataforma” pela Juíza Federal Luciana da Veiga Oliveira (eDOC 870), substituo-a pela Juíza de Direito Luiza Vieira Sá de Figueiredo, convocada para atuar na condição de juíza auxiliar no meu gabinete.

Decisão

Sendo assim, em observância à correta execução de súmula vinculante, intime-se:

(i) o Corregedor Nacional de Justiça para que expeça recomendação a todos(as) os(as) magistrados(as) federais e estaduais de todos os Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça para que cumpram as teses fixadas nos temas 6 e 1.234, consubstanciadas nas súmulas vinculantes 61 e 60, respectivamente, **explicitando, entre outros assuntos, a proibição de repassar dinheiro à parte autora para comprar o medicamento de forma privada**, além de recomendar àqueles Tribunais que promovam cursos voltados à formação dos(as) magistrados(as), por meio das escolas judiciais ou da magistratura, sobre as aludidas súmulas;

(ii) todos os gestores públicos em saúde que participaram das tratativas no STF para que expeçam orientação, respeitando cada esfera federativa, para que cumpram e façam cumprir as Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, as quais representam as teses dos temas 6 e 1.234 de repercussão geral;

(iii) a CIT para que, no prazo de 60 (sessenta) dias cumpra o acordo realizado nestes autos, editando ato constante na cláusula segunda, item 2.3 do adendo ao acordo aprovado na própria CIT (eDOC 441);

(iv) a CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) para que edite, no prazo de 60 (sessenta) dias, nova resolução ou altere a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento do PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), sob as penas da legislação [estabelecendo sanção(ões) clara(s) e específica(s)], bem ainda fiscalize as empresas descritas nos eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864, pelo descumprimento da citada resolução ora vigente (A Secretaria Judiciária desta Corte deverá enviar cópia à CMED das citadas informações ali constantes); e

(v) defiro o requerimento de desligamento das funções “do grupo

RE 1366243 / SC

responsável por estabelecer as regras de negócio da referida plataforma” da Juíza Federal Luciana da Veiga Oliveira (eDOC 870), substituindo-a pela Juíza de Direito Luiza Vieira Sá de Figueiredo, convocada para atuar na condição de juíza auxiliar no meu gabinete.

Publique-se.

Brasília-DF, 21 de agosto de 2025.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente