

## ATA DE JULGAMENTO TEMA 6 STF

**Decisão:** Após o voto-vista do Ministro Gilmar Mendes e do voto ora reajustado do Ministro Luís Roberto Barroso (Presidente), que, em voto conjunto, propunham a fixação das seguintes teses (tema 6 da repercussão geral):

"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 1.234 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, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS", propondo, ainda, tal como no Tema 1.234 da repercussão geral, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula

vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no Julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)"; dos votos dos Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli, Cristiano Zanin, Flávio Dino e Cármen Lúcia, todos acompanhando o voto conjunto dos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso (Presidente); do voto do Ministro Alexandre de Moraes, que reorientava sua posição para aderir à tese dos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso; e do voto do Ministro Luiz Fux, que acompanhava, com ressalvas, o voto conjunto, pediu vista dos autos o Ministro Nunes Marques. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.