

VOTO CONJUNTO

Os SENHORES MINISTROS GILMAR MENDES E ROBERTO BARROSO:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE A QUEM NÃO POSSUA CONDIÇÕES FINANCEIRAS DE COMPRÁ-LO. DESPROVIMENTO. FIXAÇÃO DE TESE DE JULGAMENTO.

I. Caso em exame

1. *O recurso.* Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde.

2. *Fato relevante.* Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo.

3. *Conclusão do julgamento de mérito.* Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes.

4. *Análise conjunta com Tema 1234.* Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

II. Questão em discussão

5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. Razões de decidir

6. Extrai-se dos debates durante o julgamento que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.

IV. Dispositivo e tese

8. Recurso extraordinário a que se nega provimento.

Tese de julgamento:

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.

Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

Jurisprudência citada: RE 878.694 (2017), Rel. Min. Luís Roberto Barroso STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes.

1. Trata-se de julgamento para fixação da tese do Tema 6 da Repercussão Geral, relativo ao dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

2. Em 11.3.2020, o Tribunal, por maioria, negou provimento ao recurso extraordinário representativo da controvérsia, vencido parcialmente o Ministro Edson Fachin, que lhe dava parcial provimento. Em seguida, o Plenário deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior.

3. Na Sessão Virtual de 21.8.2020 a 28.8.2020, os Ministros Marco Aurélio (relator originário), Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso propuseram as seguintes teses de julgamento:

“O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil” (tese do Min. Marco Aurélio).

“Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes

Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente – inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento” (tese do Min. Alexandre de Moraes).

“O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS” (tese do Min. Roberto Barroso).

4. O julgamento foi interrompido por pedido de vista formulado pelo Min. Gilmar Mendes, que liberou os autos para continuidade de julgamento em Sessão Presencial em 26.10.2021.

5. Nesse intervalo, sobreveio o reconhecimento da Repercussão Geral no Tema 1.234 (RE 1.366.243), cujo objeto inicial era a definição da competência para processar e julgar demandas envolvendo medicamentos não incorporados, tendo em vista a controvérsia desenvolvida em torno da responsabilidade dos entes federativos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

6. O processo foi distribuído ao Min. Gilmar Mendes, que reputou necessário, diante da complexidade do tema, que transcendia em suas causas a mera delimitação da competência jurisdicional, deflagrar processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propiciasse a construção de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

7. Com efeito, o enfrentamento adequado do tema impunha uma abordagem que contemplasse todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos, sem deixar de enfrentar o problema da excessiva judicialização. Além disso, revelou-se necessário que o tema abrangesse os medicamentos incorporados (à época denominados padronizados) e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

8. Nesse contexto, foi instaurada Comissão Especial, composta por representantes dos entes federativos e da sociedade civil, cujos debates públicos, em 23 sessões autocompositivas, conduziram à celebração de acordo interfederativo registrado em termo de audiência de conciliação. Além disso, foram formalizados dois acordos extrajudiciais no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite do Sistema Único de Saúde, tendo como objeto a definição da competência da Justiça Federal e o percentual de ressarcimento pela União nas demandas envolvendo os medicamentos não incorporados.

9. Os acordos foram submetidos à homologação do Plenário do Supremo Tribunal Federal nesta mesma Sessão Virtual, com as seguintes teses de julgamento:

“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”.

10. Os Temas 6 e 1.234 da Repercussão Geral compartilham os mesmos problemas. Embora inicialmente o Tema 6 envolvesse apenas medicamentos de alto custo, os debates evoluíram ao longo do julgamento, de modo que as teses propostas pelos Ministros Alexandre de Moraes e Luís Roberto Barroso, em sessão virtual, já faziam referência a medicamentos não incorporados às listas do SUS, independentemente de custo, e ao papel da Conitec. Afinal, se o medicamento foi incluído nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, não há mais que se discutir o seu custo, uma vez que essa variável é considerada pelas instâncias técnicas da Conitec e do Ministério da Saúde no momento da incorporação. Assim, é fundamental que os dois Temas de Repercussão Geral sejam analisados de forma conjunta pelo Plenário da Corte, de modo a evitar soluções divergentes sobre a mesma questão: a judicialização de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde

11. Portanto, a questão que se coloca na fixação da tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral é definir se e em quais condições o Poder Judiciário pode conceder medicamentos não incorporados ao SUS.

12. A proposta de tese do Tema 6 que ora submetemos

conjuntamente à apreciação do Colegiado resulta não apenas dos trabalhos da Comissão Especial criada no âmbito do Tema 1.234, mas também absorve em grande parte as reflexões e contribuições dos profícuos debates conduzidos no julgamento do presente recurso extraordinário, repercutidas especialmente nas teses dos Ministros Luís Roberto Barroso e Alexandre de Moraes. Nunca é demais ressaltar que a tarefa de pensar o tema da judicialização da saúde envolve muitas mentes, muito esforço e muito tempo. Não é apenas uma Comissão Especial que desata os intricados nós da implementação do direito à saúde, tampouco um pronunciamento do Plenário do Supremo Tribunal Federal.

13. O amadurecimento do debate envolveu reiteradas e sólidas contribuições dos Ministros desta Corte, desde a STA 175 (Rel. Min. Gilmar Mendes, DJe de 30.4.2010), passando pelos Temas 6 (RE 566.471, Rel. originário Min. Marco Aurélio), 500 (RE 657.718, Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso, DJe de 9.11.2020), 793 (RE 855.178 ED, Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin, DJe de 16.4.2020) e 1.161 (RE 1.165.959, Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, DJe de 22.10.2021), até o mais recente Tema 1.234 (RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes). Os fundamentos adotados no enfrentamento de todos esses Temas perpassam, em alguma medida, as conclusões que ora apresentamos ao Plenário.

14. A partir dos debates ocorridos durante o julgamento deste recurso, o Plenário do STF concluiu que apenas em caráter excepcional uma decisão judicial poderá determinar a concessão de medicamento não incluído nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras). Essa conclusão fundamenta-se em três premissas principais.

15. Em primeiro lugar, a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas. Não é viável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS.

16. Em segundo lugar, a necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que

prejudicam a maioria da população que depende do SUS. Como resultado, afeta-se o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

17. Em terceiro lugar, respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. Juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

18. Os requisitos propostos na tese de julgamento que será submetida ao Plenário deste Tribunal buscam solucionar ou ao menos mitigar essas preocupações. Esses critérios e parâmetros devem ser observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário.

19. Caberá ao autor comprovar o preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos: (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.

20. Quanto à comprovação de negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa, ficou acordado, no âmbito do Tema 1.234, que os entes federativos, em colaboração com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco. O pedido do medicamento via plataforma compõe a fase administrativa do pleito e deverá contar com decisão motivada da Administração Pública, seja de deferimento ou indeferimento do fármaco. Consoante esclarecido no voto proferido pelo Min. Gilmar Mendes no

Tema 1.234, até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para que justifique a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

21. A prévia provocação do poder público é essencial para que se desloque o eixo de decisão do Poder Judiciário nessas controvérsias. Em vez de o magistrado substituir os critérios técnicos da Administração Pública na concessão de medicamentos, passa-se a analisar a eventual ilegalidade do ato administrativo. Por isso, o autor deve comprovar a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, a ausência de pedido de incorporação ou a 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. Nesse ponto, há um ônus argumentativo reforçado para o requerente, que deverá demonstrar a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec.

22. Ressalte-se que a demonstração da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco deve ocorrer à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Isso porque, no nível hierárquico de evidências científicas, são os estudos mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde, por meio das instâncias de validação e de incorporação devidas.

23. A mitigação dos problemas causados pela judicialização excessiva em matéria de saúde pública também exige a observância de parâmetros pelo Poder Judiciário. As capacidades institucionais da Conitec, órgão responsável pela incorporação de tecnologias de saúde no âmbito do SUS, assim como as próprias características do procedimento de incorporação - que o dotam de maior legitimidade democrática -, recomendam que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo. É a Conitec que detém as melhores condições institucionais para tomar as decisões de incorporação, já que possui maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade.

24. Por isso, caberá ao magistrado, sob pena de nulidade da decisão: (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.

25. Desse modo, para examinar a licitude do ato administrativo comissivo ou omissivo da Conitec e aferir a presença dos demais requisitos, o magistrado deverá observar um requisito procedimental: a instauração de um diálogo institucional com o NATJUS ou entes com expertise técnica na área (como a própria Conitec ou profissionais do SUS). É esse diálogo que assegurará uma análise técnica à luz da medicina baseada em evidências, conferindo ao magistrado maior segurança quanto aos diversos aspectos envolvidos na demanda, como a fundamentação para a não incorporação do âmbito do SUS, a existência ou não de substituto terapêutico e a existência de prova científica de eficácia do fármaco.

26. Por fim, na hipótese excepcional de concessão de medicamento não incorporado, a tese prevê a necessidade de intimação dos órgãos competentes para que avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por exemplo, no caso de não haver pedido de incorporação, o magistrado deverá oficiar o Ministério da Saúde para que avalie a possibilidade de instruir pedido de análise pela Conitec, de modo que em demandas futuras haja uma análise técnica sobre aquele medicamento. Já no caso de mora na apreciação de pedido existente, será possível oficiar diretamente a Conitec para que conclua a análise. A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica.

27. Dessa forma, a partir do que discutido no âmbito do Tema 1234 e dos debates ocorridos no julgamento deste recurso extraordinário, propomos ao Plenário a adoção das seguintes teses:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item "4" do Tema 1234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por 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.

28. Propomos ainda, tal como no Tema 1.234, 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)”.

É o voto conjunto.