SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 189718 - SC (2022/0202888-8)

RELATOR	**:**	**MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADOR	:	CARLA SCHMITZ DE SCHMITZ - SC030458
AGRAVADO	:	UNIÃO
INTERES.	:	MARTA LOCKS CEOLIN
ADVOGADO	:	ROSA NAZARIO - SC039768
INTERES.	:	MUNICIPIO DE BRACO DO NORTE
PROCURADOR	:	CARLOS EDUARDO DA SILVA CONCEIÇÃO - SC018832
SUSCITANTE	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE TUBARÃO - SJ/SC
SUSCITADO	:	TURMA RECURSAL DO JUIZADO ESPECIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. JUSTIÇA FEDERAL E JUSTIÇA ESTADUAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DISCUSSÃO SOBRE A NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. IAC 14/STJ. TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NO RE 1.366.243/SC. TEMA 1.234/STF. APLICABILIDADE DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS.

1. Tendo o recurso sido interposto contra decisão publicada na vigência do Código de Processo Civil de 2015, devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, conforme Enunciado Administrativo n. 3/2016/STJ.

2. Trata-se de conflito negativo no qual se discute a competência para o processamento e o julgamento de ação ajuizada contra o Estado e/ou Município no Juízo Estadual, visando ao fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não padronizado no SUS.

3. No julgamento do IAC 14 firmou-se que, na hipótese, deve

Documento eletrônico VDA46224307 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 19/03/2025 17:32:16
Publicação no DJEN/CNJ de 21/03/2025. Código de Controle do Documento: c5b6caef-e84e-41eb-b491-08deb399b7db

prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar (CC n. 187.276/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, DJe de 18/4/2023).

4. Na mesma linha, o Supremo Tribunal Federal concedeu tutela provisória incidental no RE 1.366.243/SC definindo que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados ao SUS devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão.

5. Em 13/9/2024, o STF julgou o mérito do Tema 1.234/STF, ocasião em que modulou os efeitos da tese firmada em repercussão geral, a fim de que os critérios estabelecidos para a fixação da competência da justiça federal sejam aplicados somente aos processos ajuizados após a publicação do acórdão paradigma. Desse modo, as novas orientações não se aplicam à hipótese dos autos.

6. Agravo interno não provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 12/03/2025 a 18/03/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva Santos e Afrânio Vilela votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 19 de março de 2025.

Ministro Benedito Gonçalves
Relator

Documento eletrônico VDA46224307 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 19/03/2025 17:32:16
Publicação no DJEN/CNJ de 21/03/2025. Código de Controle do Documento: c5b6caef-e84e-41eb-b491-08deb399b7db

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 189718 - SC (2022/0202888-8)

RELATOR	**:**	**MINISTRO BENEDITO GONÇALVES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADOR	:	CARLA SCHMITZ DE SCHMITZ - SC030458
AGRAVADO	:	UNIÃO
INTERES.	:	MARTA LOCKS CEOLIN
ADVOGADO	:	ROSA NAZARIO - SC039768
INTERES.	:	MUNICIPIO DE BRACO DO NORTE
PROCURADOR	:	CARLOS EDUARDO DA SILVA CONCEIÇÃO - SC018832
SUSCITANTE	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE TUBARÃO - SJ/SC
SUSCITADO	:	TURMA RECURSAL DO JUIZADO ESPECIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. JUSTIÇA FEDERAL E JUSTIÇA ESTADUAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DISCUSSÃO SOBRE A NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. IAC 14/STJ. TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL NO RE 1.366.243/SC. TEMA 1.234/STF. APLICABILIDADE DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS.

1. Tendo o recurso sido interposto contra decisão publicada na vigência do Código de Processo Civil de 2015, devem ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, conforme Enunciado Administrativo n. 3/2016/STJ.

2. Trata-se de conflito negativo no qual se discute a competência para o processamento e o julgamento de ação ajuizada contra o Estado e/ou Município no Juízo Estadual, visando ao fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não padronizado no SUS.

3. No julgamento do IAC 14 firmou-se que, na hipótese, deve

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar (CC n. 187.276/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, DJe de 18/4/2023).

4. Na mesma linha, o Supremo Tribunal Federal concedeu tutela provisória incidental no RE 1.366.243/SC definindo que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados ao SUS devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão.

5. Em 13/9/2024, o STF julgou o mérito do Tema 1.234/STF, ocasião em que modulou os efeitos da tese firmada em repercussão geral, a fim de que os critérios estabelecidos para a fixação da competência da justiça federal sejam aplicados somente aos processos ajuizados após a publicação do acórdão paradigma. Desse modo, as novas orientações não se aplicam à hipótese dos autos.

6. Agravo interno não provido.

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES (Relator): Trata-se de agravo interno interposto contra decisão que conheceu do conflito para ara determinar que os autos permaneçam no Juízo Estadual, com o regular processamento do feito, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 do STF (fls. 497-498).

O agravante alega que a repartição de competências próprias do Sistema Único de Saúde faz compulsória a presença do ente público diretamente responsável pelo objeto da Ação. Assim, defende que "independentemente de quando tenha se dado o ajuizamento da ação e do que venha a dizer o Juízo Federal, demandas que envolvem medicamentos não padronizados pelo SUS devem ser direcionadas à União, aplicando-se, assim, além da tese firmada no Tema 793 de Repercussão Geral, em nome do princípio da segurança jurídica, o quanto determina a correta interpretação constitucional dosarts. 23, II,

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

109, I, 196 e 198, caput e inciso I, da Constituição Federal" (fl. 519).

Sem impugnação.

É o relatório.

VOTO

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES (Relator): Consigne-se inicialmente que o recurso foi interposto contra decisão publicada na vigência do Código de Processo Civil de 2015, devendo ser exigidos os requisitos de admissibilidade na forma nele prevista, conforme Enunciado Administrativo n. 3/2016/STJ.

A decisão agravada conheceu do conflito para declarar competente o Juízo da Turma Recursal do Juizado Especial de Santa Catarina, com fundamento na aplicação das premissas definidas no julgamento do IAC 14/STJ e na tutela provisória incidental concedida pelo STF no âmbito do RE 1.366.243/SC (Tema 1.234/STF).

Desse modo, observa-se que o presente recurso não merece prosperar, tendo em vista que dos argumentos apresentados no agravo interno não se vislumbram razões para reformar a decisão agravada.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça se construiu no sentido de que as ações prestacionais na área de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde podem ser propostas em face de qualquer dos entes federativos, que são solidariamente responsáveis, conforme definido no julgamento do RE n. 855.178/SE (Tema 793/STF). Ressalvam-se as hipóteses de medicamentos ainda não aprovados pela ANVISA, em que a União integrará a lide em litisconsórcio passivo necessário.

Tendo em vista a relevância e grande repercussão social da matéria, ela foi objeto do Incidente de Assunção de Competência n. 14/STJ e do Tema da Repercussão Geral n. 1.234/STF, definido nos

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

seguintes termos: *"Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS"* (RE n. 1.366.243/SC, relator Ministro Presidente, Tribunal Pleno, DJe de 13/9/2022).

No julgamento do IAC 14, a Primeira Seção desta Corte de Justiça fixou as seguintes teses:

> 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). (CC n. 187.276/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 12/4/2023, DJe de 18/4/2023)

Logo após, o STF concedeu, em parte, a tutela provisória incidental requerida no âmbito do RE 1.366.243/SC para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário deve ser regida pelos seguintes parâmetros:

> (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;
(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);
(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

Pois bem, em 13 de setembro de 2024, o Plenário da Suprema Corte concluiu o julgamento do mérito do Tema, estabelecendo tese vinculante nos seguintes termos:

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

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

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

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

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

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

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 da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI - Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão?. Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

Oliveira, que estabelecerão as ?regras de negócio e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: ?O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de chancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento - em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inocorrer atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU -, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

> passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Falaram: pelo *amicus curiae* Associação dos Juízes Federais do Brasil, o Dr. Fellipe Matheus da Cunha Gonçalves; e, pelo *amicus curiae* Defensoria Pública da União, o Dr. Leonardo Cardoso de Magalhães, Defensor Público-Geral Federal. Plenário, Sessão Virtual de 6.9.2024 a 13.9.2024.

Na ocasião, foi determinada a modulação dos efeitos quanto às regras de competência, estabelecendo-se que os novos parâmetros somente serão aplicados aos feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito, que ocorreu em 19/9/2024. Para as demandas formuladas até essa data, permanecem válidas as determinações contidas na tutela antecipada anteriormente deferida no RE 1.366.243/STF,

Com o julgamento de mérito do RE n. 1.366.243, a Primeira Seção desta Corte, na sessão realizada em 27/11/2024, exerceu juízo de retratação para revogar as teses em abstrato firmadas no IAC n. 14 do STJ. Destacou-se, contudo, a ausência de efeito retroativo da medida, diante da modulação dos efeitos da decisão do STF quanto à

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

competência.

No caso dos autos, a demanda foi ajuizada contra o ente estadual, visando a obtenção de medicamentos não padronizados, isto é, não incluído nos componentes farmacêuticos do SUS reunidos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Assim, tratando-se de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporado em lista do SUS, a ação deve ser processada e julgada pelo Juízo Estadual, ao qual foi direcionada pelo cidadão, nos termos dos comando previsto no item "ii" da tutela provisória incidental concedia pelo STF no âmbito do RE n. 1.366.243.

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

É como voto.

Documento eletrônico VDA45894830 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): BENEDITO GONÇALVES Assinado em: 27/02/2025 16:27:15
Código de Controle do Documento: 9ec99ac7-e028-4ddb-bf6b-898fb81db795

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

AgInt no CC 189.718 / SC
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2022/0202888-8

Número de Origem:
03012246520168240010 30122465201682400 10 50035778720224047207

Sessão Virtual de 12/03/2025 a 18/03/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro BENEDITO GONÇALVES

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Secretário

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE	: JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE TUBARÃO - SJ/SC
SUSCITADO	: TURMA RECURSAL DO JUIZADO ESPECIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTERES.	: MARTA LOCKS CEOLIN
ADVOGADO	: ROSA NAZARIO - SC039768
INTERES.	: ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADOR	: CARLA SCHMITZ DE SCHMITZ - SC030458
INTERES.	: MUNICIPIO DE BRACO DO NORTE
PROCURADOR	: CARLOS EDUARDO DA SILVA CONCEIÇÃO - SC018832
INTERES.	: UNIÃO

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - REGISTRADO NA ANVISA - NÃO PADRONIZADO

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	: ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADOR	: CARLA SCHMITZ DE SCHMITZ - SC030458
AGRAVADO	: UNIÃO
INTERES.	: MARTA LOCKS CEOLIN

Documento eletrônico VDA46211433 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 19/03/2025 00:25:46
Código de Controle do Documento: bbc355d9-653b-417c-b311-43418eeaf9c0

ADVOGADO : ROSA NAZARIO - SC039768
INTERES. : MUNICIPIO DE BRACO DO NORTE
PROCURADOR : CARLOS EDUARDO DA SILVA CONCEIÇÃO - SC018832
SUSCITANTE : JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE TUBARÃO - SJ/SC
SUSCITADO : TURMA RECURSAL DO JUIZADO ESPECIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

TERMO

A PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 12/03/2025 a 18/03/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Marco Aurélio Bellizze, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues, Teodoro Silva Santos e Afrânio Vilela votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 18 de março de 2025

Documento eletrônico VDA46211433 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 19/03/2025 00:25:46
Código de Controle do Documento: bbc355d9-653b-417c-b311-43418eeaf9c0