**AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 197209 - SE (2023/0165073-0)**

| | | |
|---|---|---|
| **RELATOR** | : | **MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE** |
| AGRAVANTE | : | ESTADO DE SERGIPE |
| AGRAVADO | : | UNIÃO |
| INTERES. | : | MARIA RAIMUNDA DOS SANTOS DA CRUZ |
| ADVOGADO | : | SARA DA CUNHA CARVALHO - SE012147 |
| INTERES. | : | MUNICIPIO DE PEDRINHAS |
| SUSCITANTE | : | JUÍZO FEDERAL DA 7A VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DE ARACAJU - SJ/SE |
| SUSCITADO | : | TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SERGIPE |

**EMENTA**

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO HOSPITALAR E MEDICAMENTOS. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234/STF. MODULAÇÃO DOS EFEITOS. EXCLUSÃO DA UNIÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Agravo interno interposto contra decisão que declarou competente o Juízo de Direito estadual para processar e julgar ação de obrigação de fazer referente a procedimento terapêutico hospitalar e medicamentos.

2. A questão em debate consiste em saber se a União deve ser incluída no polo passivo da demanda, o que atrairia a competência da Justiça Federal, ou se a competência permanece com a Justiça Estadual.

3. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234), homologou acordos envolvendo a União, Estados e Municípios, para disciplinar competência, custeio e ressarcimento em ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No referido precedente, ficou assentado que os produtos de interesse para saúde não caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não foram discutidos na Comissão Especial. Portanto, não foram contemplados no tema 1.234.

4. "Diante da modulação dos efeitos do julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234/STF), os parâmetros de competência ali fixados somente se aplicam aos feitos ajuizados após 19/9/2024. A modulação alcança tanto os medicamentos não incorporados quanto os incorporados, conforme esclarecido pela Corte Suprema em sede de aclaratórios" (AgInt no CC n. 206.365/RS,

Documento eletrônico VDA53089493 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 15/12/2025 15:17:39
Publicação no DJEN/CNJ de 17/12/2025. Código de Controle do Documento: 9deef29c-7a63-4528-bb14-8a5e99d9493a

relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Primeira Seção, julgado em 18/3/2025, DJEN de 21/3/2025) .

5. O Tema 793/STF estabelece que os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais de saúde, cabendo ao magistrado direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento entre eles, quando cabível.

6. No caso, a parte ajuizou a ação em maio de 2023 contra o Estado de Sergipe e o Município onde reside, sem incluir a União no polo passivo, devendo ser mantida a competência do Juízo estadual.

7. Agravo interno desprovido.

## 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 04/12/2025 a 10/12/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 15 de dezembro de 2025.

**MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE**, Relator

**Documento eletrônico VDA53089493 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 15/12/2025 15:17:39**
**Publicação no DJEN/CNJ de 17/12/2025. Código de Controle do Documento: 9deef29c-7a63-4528-bb14-8a5e99d9493a**

**AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 197209 - SE (2023/0165073-0)**

| | | |
|---|---|---|
| **RELATOR** | : | **MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE** |
| AGRAVANTE | : | ESTADO DE SERGIPE |
| AGRAVADO | : | UNIÃO |
| INTERES. | : | MARIA RAIMUNDA DOS SANTOS DA CRUZ |
| ADVOGADO | : | SARA DA CUNHA CARVALHO - SE012147 |
| INTERES. | : | MUNICIPIO DE PEDRINHAS |
| SUSCITANTE | : | JUÍZO FEDERAL DA 7A VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DE ARACAJU - SJ/SE |
| SUSCITADO | : | TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SERGIPE |

**EMENTA**

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO HOSPITALAR E MEDICAMENTOS. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234/STF. MODULAÇÃO DOS EFEITOS. EXCLUSÃO DA UNIÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Agravo interno interposto contra decisão que declarou competente o Juízo de Direito estadual para processar e julgar ação de obrigação de fazer referente a procedimento terapêutico hospitalar e medicamentos.

2. A questão em debate consiste em saber se a União deve ser incluída no polo passivo da demanda, o que atrairia a competência da Justiça Federal, ou se a competência permanece com a Justiça Estadual.

3. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234), homologou acordos envolvendo a União, Estados e Municípios, para disciplinar competência, custeio e ressarcimento em ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No referido precedente, ficou assentado que os produtos de interesse para saúde não caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não foram discutidos na Comissão Especial. Portanto, não foram contemplados no tema 1.234.

4. "Diante da modulação dos efeitos do julgamento do RE 1.366.243 (Tema 1.234/STF), os parâmetros de competência ali fixados somente se aplicam aos feitos ajuizados após 19/9/2024. A modulação alcança tanto os medicamentos não incorporados quanto os incorporados, conforme esclarecido pela Corte Suprema em sede de aclaratórios" (AgInt no CC n. 206.365/RS,

Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16
Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd

relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Primeira Seção, julgado em 18/3/2025, DJEN de 21/3/2025) .
5. O Tema 793/STF estabelece que os entes federativos são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais de saúde, cabendo ao magistrado direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento entre eles, quando cabível.
6. No caso, a parte ajuizou a ação em maio de 2023 contra o Estado de Sergipe e o Município onde reside, sem incluir a União no polo passivo, devendo ser mantida a competência do Juízo estadual.
7. Agravo interno desprovido.

## RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno (e-STJ, fls. 71-80) interposto pelo Estado de Sergipe contra decisão que conheceu do conflito e declarou competente o Juízo de Direito estadual para processar e julgar ação de obrigação de fazer referente a procedimento terapêutico e ao fornecimento de medicação à parte autora.

O recorrente requer, preliminarmente, a suspensão do feito em virtude da repercussão geral reconhecida no RE 1.366.243/SC (Tema 1234/STF).

No mérito, sustenta que a decisão impugnada diverge do entendimento firmado no Tema 793/STF (RE 855.178/SE), segundo o qual, embora persista a responsabilidade solidária dos entes federados, impõe-se ao magistrado o direcionamento do cumprimento conforme as regras de repartição de competências do Sistema Único de Saúde, com determinação de ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Defende, em suma, a necessidade de se incluir a União no feito e o consequente deslocamento de competência à Justiça Federal.

Sem impugnação (e-STJ, fl. 87).

É o relatório.

## VOTO

A insurgência não merece acolhida.

O conflito negativo de competência foi instaurado entre o Juízo Federal da 7ª Vara da Seção Judiciária de Sergipe (suscitante) e o Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe (suscitado), no contexto de ação de obrigação de fazer ajuizada em face do Estado de Sergipe e do Município de Pedrinhas. A parte autora do feito originário pleiteia a realização de procedimentos oftalmológicos e o fornecimento de medicação para

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

tratamento de catarata e retinopatia diabética proliferativa, invocando o direito à saúde e a responsabilidade solidária dos entes federados (e-STJ, fls. 26-35).

O Juízo estadual, onde a ação foi proposta, deferiu tutela de urgência, determinando aos réus o custeio do tratamento médico solicitado. Contudo, ao julgar agravo de instrumento do Município, o TJSE reconheceu a incompetência da Justiça Estadual para processar as demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos não incluídos nas políticas públicas do SUS. Considerou imprescindível incluir a União na demanda, razão pela qual determinou a remessa do processo à Justiça Federal (e-STJ, fls. 23-24).

Recebidos os autos, o Juízo Federal, com base em nota técnica do Núcleo de Assessoramento Técnico, consignou que os procedimentos de panfotocoagulação e focoemulsificação estão disponíveis no Sistema Único de Saúde e que o medicamento Eylia possui registro na autoridade sanitária e está padronizado, ainda que aguarde publicação de protocolo clínico específico.

A partir desse quadro, afastou interesse jurídico da União e suscitou o presente conflito de competência. Em caráter excepcional, confirmou a tutela de urgência, direcionando inicialmente o cumprimento ao Estado de Sergipe, sem afastar a solidariedade e o eventual ressarcimento entre os entes federativos (e-STJ, fls. 6-19).

O Supremo Tribunal Federal, em decisão proferida no dia 3/12/2007, nos autos do RE n. 566.471/RN, reconheceu repercussão geral sobre a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (Tema n. 6/STF).

Em acórdão publicado no dia 28/11/2024, foram fixadas as diretrizes a serem observadas para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo, tendo em vista a evolução jurisprudencial sobre a matéria, consoante ementa a seguir reproduzida (sem grifo no original):

> 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 –

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

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

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

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. (RE n. 566471/RN, Redator p/ o acórdão Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO, Sessão Virtual Extraordinária, julgado em 20/09/2024, publicado em 28/11/2024.)

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

Conforme indicado no item quatro da referida ementa, também foi afetado ao regime da repercussão geral a definição dos critérios de competência judicial e a responsabilidade financeira dos entes federativos (União, Estados e Municípios) nas ações que tratam do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, nos termos da decisão proferida no RE n. 1.366.243/SC (Tema n. 1.234/STF).

Na ocasião, foi determinada a suspensão nacional dos processos que tratassem da questão controvertida, até o julgamento definitivo do paradigma, inclusive dos processos em que houvesse debate sobre a aplicação do Tema 793 da Repercussão Geral, *in verbis*:

> Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, a autoridade judicial direcionará o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e, no caso de deferimento da medida, a decisão poderá ser objeto de ressarcimento entre os entes federativos.

Além disso, no dia 17 de abril de 2023, foi concedida tutela provisória incidental no RE 1.366.243/SC para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, fossem observados os 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 isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual;
>
> (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. (TPI no RE 1.366.243/SC, Rel. Ministro Gilmar Mendes, DJE 17/04/2023, referendada pelo Plenário Virtual em 18/04/2023.)

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

Em 16/09/2024, o Supremo Tribunal Federal julgou o mérito do Tema 1.234/STF, homologando acordos envolvendo a União, Estados e Municípios, para definição de critérios de dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, conforme a ementa a seguir reproduzida:

> RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA.
>
> Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. 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 tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes.
>
> 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) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

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 quo* que 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

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

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

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo 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 posteriormente, 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 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, integrantes do presente acórdão.**

VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES 7.1) 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. 7.2) A

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes. 7.3) 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. 7.4) 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 passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985. 7.5) Concessão de 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. 7.6) Comunicação: (i) 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, 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; (ii) 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.

VIII. **MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração 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.**

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

> IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: "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)" (RE 1366243/SC, Relator Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16/09/2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11/10/2024.)

Como se nota, o acórdão estabeleceu critérios objetivos a serem observados nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos e acabou alterando o entendimento firmado no IAC n. 14 do STJ, que tratava do mesmo assunto, razão pela qual a Primeira Seção do STJ, na sessão realizada em 27/11/2024, exerceu juízo de retratação para revogar as teses em abstrato firmadas naquele incidente, sem efeito retroativo.

Registra-se, a propósito, que os produtos de interesse para saúde não caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não foram contemplados no tema 1.234.

Nesse sentido:

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMA 1.234/STF QUE NÃO SE APLICA À HIPÓTESE DOS AUTOS. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPETE AO MAGISTRADO DETERMINAR A INCLUSÃO DA UNIÃO NO PROCESSO, MAS APENAS REDIRECIONAR A EXECUÇÃO DA MEDIDA JUDICIAL AO ENTE RESPONSÁVEL PELO FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO/INSUMO. ENTENDIMENTO COMPATÍVEL COM O TEMA 793/STF. JUÍZO DE RETRATAÇÃO NÃO EXERCIDO. ACÓRDÃO MANTIDO.
>
> 1. Os efeitos do julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC ( Tema 1.234/STF) foram modulados para que os critérios de competência estabelecidos sejam aplicados apenas aos processos iniciados após 19 de setembro de 2024. Na hipótese, a ação ordinária na qual a parte autora pleiteia a dispensação de fármaco, já incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), foi ajuizada antes do julgamento do tema, de modo que não se aplica a tese para ele fixada.
>
> 2. A Primeira Seção desta Corte, na sessão de julgamento do dia 27/11/2024, em observância ao julgamento do RE 1.366.243/SC, exerceu o juízo de retratação (CPC, art. 1.040, II) e revogou as teses firmadas no IAC 14/STJ (CCs 187.276/RS, 187.533/SC e 188.002/SC), com efeitos ex nunc, por

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

contrariarem o entendimento estabelecido em repercussão geral ( Tema 1.234/STF).

**3. No julgamento do Tema 793, o Supremo Tribunal Federal (STF) resolveu que "os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro".**

**4. Dada a relação jurídica de solidariedade entre os entes da Federação, a Primeira Seção concluiu que não competia ao magistrado determinar a inclusão da União no processo, mas apenas redirecionar a execução da medida judicial ao ente responsável pelo fornecimento da medicação /insumo; ou determinar o ressarcimento do ente que suportou o ônus financeiro. Decidiu que, não tendo sido ajuizada a demanda com a inclusão da União no polo passivo, permanece a competência da Justiça estadual para seu processamento e julgamento.**

O entendimento desta Corte é compatível com a decisão do STF para o Tema 793 da repercussão geral.

5. Juízo de retratação não exercido. Acórdão mantido.

(CC n. 174.771/PA, relator Ministro Paulo Sérgio Domingues, Primeira Seção, julgado em 7/8/2025, DJEN de 14/8/2025 – sem grifo no original)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO. TEMA 1234/STF. INAPLICABILIDADE AO CASO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO AFASTADA PELA JUSTIÇA FEDERAL. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. SÚMULAS 150 E 254 DO STJ. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO.

1. Na demanda em que foi suscitado este conflito de competência, a parte autora pleiteia ordem judicial para a realização de procedimento cirúrgico no âmbito do SUS. A decisão ora agravada, com fundamento nas Súmulas 150 e 254 do STJ, conheceu do conflito para declarar competente o Juiz de Direito da 1ª Vara da Fazenda Pública, Acidentes do Trabalho e Registros Públicos de Blumenau - SC.

2. **Considerando que o Juiz Federal reconheceu a inexistência de interesse da União, no caso, afastando, expressamente, a sua legitimidade passiva, deve ser mantida a decisão ora agravada, que concluiu pela competência da Justiça Estadual, nos termos das Súmulas 150 e 254 desta Corte Superior.**

**3. Agravo interno não provido**.

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

(AgInt no CC n. 196.180/SC, relator Ministro Afrânio Vilela, Primeira Seção, julgado em 19/8/2025, DJEN de 28/8/2025 – sem grifo no original)

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. TEMA N. 793/STF. INAPLICABILIDADE DO TEMA N. 1.234/STF. AÇÃO AJUIZADA ANTES DA FIXAÇÃO DOS PARÂMETROS PELO STF NO ALUDIDO PRECEDENTE. AUSÊNCIA DE LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL.

1. Agravo interno interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, que pretende aplicar, de forma combinada, os Temas n. 793 e 1.234/STF para fins de fixação da competência da Justiça Federal em ação ajuizada antes do julgamento de mérito do Tema n. 1.234.

2. A decisão recorrida afastou a aplicação do Tema n. 1.234/STF, por se tratar de ação proposta em 2018, antes da definição da tese e da modulação dos seus efeitos, além de referir-se a procedimento clínico.

3. O julgamento do Tema n. 793/STF reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos na efetivação do direito à saúde, sem, contudo, estabelecer a obrigatoriedade de inclusão da União como litisconsorte, nem atribuir competência à Justiça Federal apenas em razão de eventual custeio do tratamento pela União.

4. O custeio pelo ente federal, ainda que exclusivo, não atrai, por si só, a competência da Justiça Federal, nem torna a União parte necessária na lide, sobretudo quando não há demonstração de sua ingerência direta no caso concreto.

5. **A responsabilidade administrativa para o financiamento de tratamentos de média ou alta complexidade não define, isoladamente, a competência jurisdicional**.

6. Agravo interno não provido.

(AgInt no CC n. 211.973/RS, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Seção, julgado em 13/8/2025, DJEN de 20/8/2025 – sem grifo no original).

Por outro lado, ficou definido que os medicamentos considerados não incorporados são 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.

Atualmente, portanto, deve-se observar o sistema escalonado estabelecido pelo Supremo, baseado no valor anual desses medicamentos, para definir a competência judicial e a responsabilidade financeira de cada ente federativo.

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

É importante ressaltar que esses critérios para definição da competência não serão aplicados a todos os processos imediatamente. A modulação temporal estabelecida na decisão determina que as novas regras de repartição de competências só se aplicam às ações ajuizadas após a data de publicação do acórdão.

Conforme esclarecido pelo relator do paradigma, "exatamente por conta dessas especificidades, a solução encontrada, no sentido de transformar em verbete sumular serve para conferir caráter cogente para toda a Administração Pública e Poder Judiciário, de sorte que **as teses firmadas, à exceção da competência, devem ser aplicadas aos processos em andamento, no exato grau de jurisdição onde se encontravam no dia da publicação da ata de julgamento do mérito (19.9.2024)**" (sem grifos no original).

A respeito da modulação, ainda cabe destacar que o STF, ao julgar embargos de declaração no RE 1.366.243/SC (sessão virtual de 6/12/2024 a 13/12/2024), assim decidiu: *"1) não conheceu dos embargos opostos pelos amici curiae e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais; 2)* ***rejeitou os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, mas os acolheu a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação****: 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a* ***medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos****, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC; e 3)* ***acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados****, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do Tema 1.234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas 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*" (sem grifos no original).

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

Portanto, os critérios de competência fixados no Tema 1.234/STF, tanto para os medicamentos incorporados quanto para os não incorporados ao SUS, somente se aplicam às ações ajuizadas após a publicação do acórdão, que se deu no dia 19/9/2024.

Confiram-se, a propósito, a atual jurisprudência do STF e do STJ sobre o tema:

> Agravo regimental na reclamação. 2. Direito Constitucional e Administrativo. 3. Saúde. Fornecimento de medicamento. 4. RE 1.366.243 (Tema 1.234-RG) e Súmula Vinculante 60. 5. **Medicamento incorporado pelo SUS. Grupo 1-A. Responsabilidade da União. Ação ajuizada na Justiça Estadual. 6. Modulação dos efeitos da decisão, complementada pelo julgamento dos embargos de declaração opostos pela União. Medicamento incorporados e não incorporados. Alteração de competência apenas das ações ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento (19.9.2024).** 7. Ação ajuizada em 12.4.2024 e, portanto, antes do marco temporal. Manutenção do processo na Justiça Estadual. 8. Negado provimento ao agravo regimental.
>
> (Rcl 71705 AgR, Relator: GILMAR MENDES, Segunda Turma, julgado em 22-02-2025, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-s/n DIVULG 28-02-2025 PUBLIC 05-03-2025 - sem grifo no original)

> PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. MEDICAMENTO INCORPORADO AO SUS. GRUPO 1B DA RENAME (RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS). TEMA 1234/STF. INAPLICABILIDADE. MODULAÇÃO DOS EFEITOS. CRITÉRIOS ADOTADOS NA TUTELA ANTECIPADA DO RE 1.366.243/SC. SENTENÇA ANTERIOR A 17/4/2023. COMPETÊNCIA DO JUÍZO ESTADUAL. PROVIMENTO.
>
> 1. Diante da modulação dos efeitos do julgamento do RE 1.366.243 ( Tema 1.234/STF), os parâmetros de competência ali fixados somente se aplicam aos feitos ajuizados após 19/9/2024. A modulação alcança tanto os medicamentos não incorporados quanto os incorporados, conforme esclarecido pela Corte Suprema em sede de aclaratórios.
>
> 2. Tratando-se de ação ajuizada em 2022, não incidem os parâmetros estabelecidos no mérito do Tema 1234/STF. Há que se analisar os critérios

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

fixados na tutela provisória do RE 1.366.243 (Tema 1.234), que expressamente definiu que os processos com sentença prolatada até 17/4/2023 deveriam permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução.

3. Hipótese em que a sentença foi proferida pelo juízo estadual em 8/6/2022, portanto antes de 17/4/2023, razão pela qual o feito deve prosseguir na Justiça Estadual.

4. Agravo interno provido.

(AgInt no CC n. 206.365/RS, relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Primeira Seção, julgado em 18/3/2025, DJEN de 21/3/2025.)

No caso, a parte ajuizou a ação em maio de 2023 contra o Estado de Serge e o Município onde reside, sem incluir a União no polo passivo, devendo ser mantida a competência do Juízo estadual.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.

**Documento eletrônico VDA52639071 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 26/11/2025 16:19:16**
**Código de Controle do Documento: 8bcf43c8-45c3-4446-983d-ed241d611dfd**

# SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

## TERMO DE JULGAMENTO
### PRIMEIRA SEÇÃO

**AgInt no CC 197.209 / SE**

Número Registro: 2023/0165073-0 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00019653620234058502 19653620234058502 202200815576

Sessão Virtual de 04/12/2025 a 10/12/2025

**Relator do AgInt**

Exmo. Sr. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE

**Presidente da Sessão**

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

**Secretário**

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

**AUTUAÇÃO**

| | | |
|---|---|---|
| SUSCITANTE | : | JUÍZO FEDERAL DA 7A VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DE ARACAJU - SJ/SE |
| SUSCITADO | : | TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SERGIPE |
| INTERES. | : | MARIA RAIMUNDA DOS SANTOS DA CRUZ |
| ADVOGADO | : | SARA DA CUNHA CARVALHO - SE012147 |
| INTERES. | : | ESTADO DE SERGIPE |
| INTERES. | : | MUNICIPIO DE PEDRINHAS |
| INTERES. | : | UNIÃO |

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - TRATAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR - CIRURGIA

**AGRAVO INTERNO**

| | | |
|---|---|---|
| AGRAVANTE | : | ESTADO DE SERGIPE |
| AGRAVADO | : | UNIÃO |
| INTERES. | : | MARIA RAIMUNDA DOS SANTOS DA CRUZ |

**Documento eletrônico VDA53024742 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 11/12/2025 00:51:00**
**Código de Controle do Documento: a1501afb-2e92-4176-bfeb-4ab49d7af360**

ADVOGADO : SARA DA CUNHA CARVALHO - SE012147
INTERES. : MUNICIPIO DE PEDRINHAS
SUSCITANTE : JUÍZO FEDERAL DA 7A VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DE ARACAJU - SJ/SE
SUSCITADO : TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SERGIPE

**TERMO**

A PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/12/2025 a 10/12/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

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

Brasília, 10 de dezembro de 2025

**Documento eletrônico VDA53024742 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006**
**Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 11/12/2025 00:51:00**
**Código de Controle do Documento: a1501afb-2e92-4176-bfeb-4ab49d7af360**