SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 197239 - AL (2023/0167257-7)

RELATOR	:	**MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE ALAGOAS
PROCURADOR	:	ALEXANDRE OLIVEIRA LAMENHA LINS
AGRAVADO	:	UNIÃO
INTERES.	:	ELIAS GALDINO DOS SANTOS
ADVOGADOS	:	EDER BARROS NEVES - AL011224 ROBERTA GOMES LIMA - AL017571
INTERES.	:	MUNICÍPIO DE MACEIÓ
PROCURADOR	:	ESTÁCIO DA SILVEIRA LIMA - AL004814
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DA 17A VARA CÍVEL/FAZENDA ESTADUAL DE MACEIO - AL
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE MACEIÓ - SJ/AL

EMENTA

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. TEMA 1.234/STF. MODULAÇÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A matéria em discussão consiste em determinar se a competência para julgar demanda ajuizada para obter medicamento não incorporado ao SUS, registrado na ANVISA, cabe à Justiça Estadual ou à Justiça Federal, considerando a necessidade de inclusão da União no polo passivo.

2. 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.

3. A inclusão da União no polo passivo não é obrigatória em razão da solidariedade, sendo suficiente o redirecionamento da execução ou ressarcimento, se necessário. Precedentes. Inteligência das Súmulas 150 e 254 do STJ.

4. Os critérios de competência estabelecidos no Tema 1.234/STF aplicam-se às ações ajuizadas após a divulgação do acórdão paradigma, ocorrida em 19/9/2024, em virtude da modulação temporal estabelecida pelo STF no julgamento de mérito do RE 1.366.243/SC, ao qual foi atribuída repercussão geral.

5. Na tutela provisória incidental concedida no RE 1.366.243/SC, ficou definido que as demandas ajuizadas antes de 19/9/2024, envolvendo medicamentos não incorporados, devem tramitar e ser julgadas no juízo (estadual ou federal) escolhido pelo cidadão, ficando vedadas, até o julgamento

Documento eletrônico VDA53269199 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 18/12/2025 17:27:26
Publicação no DJEN/CNJ de 22/12/2025. Código de Controle do Documento: 99fdd16a-bc6f-4aba-9724-a6d0d1b002b5

definitivo do Tema 1.234 da repercussão geral, a declinação de competência e a inclusão da União no polo passivo. Na mesma decisão, foi estabelecido que os processos com sentença proferida até 17 de abril de 2023 deveriam permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e a execução.

6. No caso, considerando que a ação foi proposta em 2021, com sentença proferida em janeiro de 2022, o feito deve permanecer na Justiça 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 10/12/2025 a 16/12/2025, 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, 18 de dezembro de 2025.

MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Relator

Documento eletrônico VDA53269199 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 18/12/2025 17:27:26
Publicação no DJEN/CNJ de 22/12/2025. Código de Controle do Documento: 99fdd16a-bc6f-4aba-9724-a6d0d1b002b5

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 197239 - AL (2023/0167257-7)

RELATOR	:	**MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE ALAGOAS
PROCURADOR	:	ALEXANDRE OLIVEIRA LAMENHA LINS
AGRAVADO	:	UNIÃO
INTERES.	:	ELIAS GALDINO DOS SANTOS
ADVOGADOS	:	EDER BARROS NEVES - AL011224 ROBERTA GOMES LIMA - AL017571
INTERES.	:	MUNICÍPIO DE MACEIÓ
PROCURADOR	:	ESTÁCIO DA SILVEIRA LIMA - AL004814
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DA 17A VARA CÍVEL/FAZENDA ESTADUAL DE MACEIO - AL
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE MACEIÓ - SJ/AL

EMENTA

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. OBRIGAÇÃO DE FAZER. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. TEMA 1.234/STF. MODULAÇÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. A matéria em discussão consiste em determinar se a competência para julgar demanda ajuizada para obter medicamento não incorporado ao SUS, registrado na ANVISA, cabe à Justiça Estadual ou à Justiça Federal, considerando a necessidade de inclusão da União no polo passivo.

2. 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.

3. A inclusão da União no polo passivo não é obrigatória em razão da solidariedade, sendo suficiente o redirecionamento da execução ou ressarcimento, se necessário. Precedentes. Inteligência das Súmulas 150 e 254 do STJ.

4. Os critérios de competência estabelecidos no Tema 1.234/STF aplicam-se às ações ajuizadas após a divulgação do acórdão paradigma, ocorrida em 19/9/2024, em virtude da modulação temporal estabelecida pelo STF no julgamento de mérito do RE 1.366.243/SC, ao qual foi atribuída repercussão geral.

5. Na tutela provisória incidental concedida no RE 1.366.243/SC, ficou definido que as demandas ajuizadas antes de 19/9/2024, envolvendo medicamentos não incorporados, devem tramitar e ser julgadas no juízo (estadual ou federal) escolhido pelo cidadão, ficando vedadas, até o julgamento

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

definitivo do Tema 1.234 da repercussão geral, a declinação de competência e a inclusão da União no polo passivo. Na mesma decisão, foi estabelecido que os processos com sentença proferida até 17 de abril de 2023 deveriam permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e a execução.
6. No caso, considerando que a ação foi proposta em 2021, com sentença proferida em janeiro de 2022, o feito deve permanecer na Justiça estadual.
7. Agravo interno desprovido.

RELATÓRIO

Cuida-se de agravo interno interposto pelo Estado de Alagoas contra decisão monocrática proferida pelo Ministro Mauro Campbell Marques, que não conheceu do conflito negativo de competência, determinando a remessa dos autos à Justiça estadual para prosseguimento do feito, com base nas diretrizes fixadas no Incidente de Assunção de Competência 14 (IAC 14/STJ) (e-STJ, fls. 442-447).

O agravante sustenta, em síntese, a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo nas demandas que versem sobre medicamentos ou tratamentos não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o consequente deslocamento de competência para a Justiça Federal, invocando os arts. 23, II, 109, I, 196, 197, 198, I, da CF; o art. 19-Q da Lei 8.080/1990; e a orientação firmada pelo STF no Tema 793 e na afetação da repercussão geral no Tema 1.234 (e-STJ, fls. 460-468).

Por fim, requer o provimento do recurso para que seja reconhecida a competência da Justiça Federal.

Sem impugnação (e-STJ, fl. 477).

É o relatório.

VOTO

A competência do juízo estadual deve ser mantida, ainda que por fundamento distinto.

O conflito negativo de competência foi instaurado entre o Juízo de Direito da 17ª Vara Cível da Capital/Fazenda Estadual de Maceió/AL e o Juízo Federal da 1ª Vara de Maceió – SJ/AL, no contexto de ação de obrigação de fazer proposta contra o Estado de Alagoas e o Município de Maceió, visando ao fornecimento de medicamentos indicados em relatório clínico para tratamento de saúde da parte autora.

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

A petição inicial aponta a necessidade mensal de curativos e soluções para tratamento de erisipela, filariose e elefantíase em membros inferiores, descrevendo itens, quantidades e custos, considerando o direito à saúde e a hipossuficiência econômica do requerente (e-STJ, fls. 3-8).

O Juízo estadual julgou "parcialmente procedente o pedido, tão somente para determinar ao Estado de Alagoas e o Município de Maceió que disponibilizem, solidariamente, em benefício do autor, os insumos descritos às fls. 18, na posologia indicada no receituário médico apresentado às fls. 18, pelo período de 01 (um) ano, respeitando o trâmite de cotação e compra necessário ao atendimento da demanda" (e-STJ, fl. 295).

Contudo, o Tribunal de Justiça alagoano deu provimento à apelação do Estado para determinar a remessa dos autos à Justiça Federal, diante da necessidade de inclusão da União no polo passivo.

Ao receber o processo, Juízo Federal destacou a responsabilidade solidária dos entes federados e afastou a necessidade de inclusão da União, ressalvando apenas a hipótese de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em consequência, excluiu o ente federal e declarou sua incompetência, determinando a devolução dos autos.

Por sua vez, o Juízo Estadual registrou a existência de sentença de mérito e a decisão do Tribunal de Justiça, que entendeu ser imprescindível a inclusão da União, com deslocamento da competência para a Justiça Federal. Na mesma decisão, suscitou o presente conflito negativo de competência.

Pois bem, o Supremo Tribunal Federal, em decisão proferida em 3/12/2007, nos autos do RE n. 566.471/RN, reconheceu repercussão geral acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para adquiri-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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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-

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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. (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.)

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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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.)

Em 16/09/2024, o Supremo Tribunal Federal julgou o mérito do Tema 1.234/STF, homologando acordos envolvendo a União, Estados e Municípios,

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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 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.

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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 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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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 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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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 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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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.**

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 observa, o acórdão estabeleceu critérios objetivos a serem observados nas demandas que tratam do fornecimento de medicamentos e acabou alterando o entendimento firmado no IAC n. 14 do STJ, que versava sobre o mesmo assunto. Por esse motivo, 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.

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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.

É importante ressaltar que esses critérios para definição da competência não serão aplicados a todos os processos de imediato. 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 acórdão 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*

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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).

Assim, os critérios de competência estabelecidos no Tema 1.234/STF, tanto para os fármacos incorporados quanto para aqueles que ainda não fazem parte do SUS, aplicam-se exclusivamente às ações propostas após a divulgação do acórdão, ocorrida em 19/9/2024.

No presente caso, a ação foi proposta em 2021, com a sentença proferida em 26 de janeiro de 2022, razão pela qual se aplicam os itens "ii" e "iii" da decisão liminar do STF, para manter a competência da Justiça estadual.

Sobre o tema, confiram-se:

> 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. Apesar do mérito do Tema n. 1234 ter sido julgado pelo Supremo Tribunal Federal em 13.09.2024, houve modulação dos efeitos para determinar que os novos parâmetros somente serão aplicados aos feitos ajuizados após a publicação do acórdão paradigma, permanecendo válidas as determinações contidas na tutela antecipada anteriormente deferida no RE 1.366.243/STF para as demandas formuladas anteriormente a essa data, o que é o caso dos autos.
>
> 3. Com efeito, tratando-se, no caso, de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado em lista do SUS para a patologia que acomete a parte autora, a ação deve ser processada e julgada pelo Juízo Estadual, ao qual foi

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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. Precedentes.

4. Agravo interno não provido.

(AgInt no CC n. 208.386/RS, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 11/6/2025, DJEN de 17/6/2025.)

PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. JUÍZOS FEDERAL E ESTADUAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS PARA A PATOLOGIA QUE ACOMETE A PARTE AUTORA. INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA (IAC 14/STJ). REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234 DO STF. JULGAMENTO DO MÉRITO. MODULAÇÃO DOS EFEITOS. OBSERVÂNCIA.

1. A Primeira Seção, ao jugar o mérito do IAC 14 do STJ, estabeleceu que, 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.

2. No referido julgamento (IAC 14 do STJ), consignou-se, ainda, que a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/1988, 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).

3. Posteriormente, em 17/04/2023, o eminente Ministro Gilmar Mendes, relator do RE 1.366.243/SC (Tema 1.234), proferiu decisão naqueles autos deferindo parcialmente o pedido incidental de tutela provisória, com fundamento no art. 300 do CPC/2015, para estabelecer, entre outras medidas, que as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados" devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo".

4. Em 13/09/2024, o Supremo Tribunal Federal julgou o mérito do Tema 1.234 do STF, tendo havido a modulação dos 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, de modo que as novas orientações não se aplicam à hipótese dos autos.

5. Na ocasião, a Suprema Corte decidiu que "os feitos ajuizados até esse marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos".

6. Além do mais, o STF definiu como "medicamentos não incorporados" aqueles que: a) não constam na política pública do SUS, b) estejam previstos nos PCDTs para outras finalidades, c) sem registro na ANVISA, e d) sejam usados off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico".

7. Hipótese em que a decisão agravada declarou a competência da Justiça estadual, nos termos do comando previsto no item "a" do acórdão do IAC n. 14 do STJ, confirmado pelo item "ii" da decisão liminar proferida pela Suprema Corte no RE 1.366.243 TPI-REF/SC, por se tratar de medicamento incorporado ao SUS, mas não inserido nas políticas públicas para o tratamento da patologia da autora.

8. Registre-se que, em observância ao disposto no art. 1.040, II, do CPC/2015, a Primeira Seção desta Corte exerceu o juízo de retratação, na sessão de julgamento do dia 27/11/2024, para revogar as teses em abstrato firmadas no IAC 14 do STJ, com efeitos ex nunc, por contrariar o entendimento estabelecido em repercussão geral (Tema 1.234).

9. Agravo interno desprovido.

(AgInt no CC n. 203.462/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 20/5/2025, DJEN de 28/5/2025.)

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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 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

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

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.)

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.

Documento eletrônico VDA52921236 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): MARCO AURÉLIO BELLIZZE Assinado em: 09/12/2025 11:12:26
Código de Controle do Documento: 1e26d873-7637-4def-be23-c05cdb7d8276

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

AgInt no CC 197.239 / AL

Número Registro: 2023/0167257-7 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
07121388920218020001 08022236420234058000 71213889202180200 01 80222364202340580 00

Sessão Virtual de 10/12/2025 a 16/12/2025

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 DE DIREITO DA 17A VARA CÍVEL/FAZENDA ESTADUAL DE MACEIO - AL
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE MACEIÓ - SJ/AL
INTERES.	:	ELIAS GALDINO DOS SANTOS
ADVOGADOS	:	EDER BARROS NEVES - AL011224
		ROBERTA GOMES LIMA - AL017571
INTERES.	:	ESTADO DE ALAGOAS
PROCURADOR	:	ALEXANDRE OLIVEIRA LAMENHA LINS
INTERES.	:	MUNICÍPIO DE MACEIÓ
PROCURADOR	:	ESTÁCIO DA SILVEIRA LIMA - AL004814
INTERES.	:	UNIÃO

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - PÚBLICA - FORNECIMENTO DE INSUMOS - CURATIVOS/BANDAGEM

AGRAVO INTERNO

Documento eletrônico VDA53206207 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 17/12/2025 01:09:06
Código de Controle do Documento: 7a995a1e-b431-4b69-aa6c-28b31a949f2a

AGRAVANTE	:	ESTADO DE ALAGOAS
PROCURADOR	:	ALEXANDRE OLIVEIRA LAMENHA LINS
AGRAVADO	:	UNIÃO
INTERES.	:	ELIAS GALDINO DOS SANTOS
ADVOGADOS	:	EDER BARROS NEVES - AL011224
		ROBERTA GOMES LIMA - AL017571
INTERES.	:	MUNICÍPIO DE MACEIÓ
PROCURADOR	:	ESTÁCIO DA SILVEIRA LIMA - AL004814
SUSCITANTE	:	JUÍZO DE DIREITO DA 17A VARA CÍVEL/FAZENDA ESTADUAL DE MACEIO - AL
SUSCITADO	:	JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE MACEIÓ - SJ/AL

TERMO

A PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 10/12/2025 a 16/12/2025, 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, 16 de dezembro de 2025

Documento eletrônico VDA53206207 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 17/12/2025 01:09:06
Código de Controle do Documento: 7a995a1e-b431-4b69-aa6c-28b31a949f2a