



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 198448 - RS(2023/0241381-6)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO INCORPORADO AO SUS. NIVOLUMABE. AÇÃO AJUIZADA ANTES DO JULGAMENTO DO TEMA N. 1.234/STF. MODULAÇÃO DE EFEITOS. INAPLICABILIDADE DA NOVA REGRA DE COMPETÊNCIA. PREVALÊNCIA DOS ENTENDIMENTOS FIXADOS NO TEMA N. 793/STF E IAC N. 14/STJ. AUSÊNCIA DE INTERESSE JURÍDICO DIRETO DA UNIÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO PROVIDO.

1. O Supremo Tribunal Federal, no Tema n. 793 da repercussão geral (RE n. 855.178/SE), reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos quanto à efetivação do direito à saúde, sem impor a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo, cabendo ao autor eleger o ente federativo contra o qual deseja litigar.

2. Por sua vez, no IAC n. 14/STJ, esta Corte consolidou o entendimento de que não há litisconsórcio passivo necessário entre União, Estados e Municípios nas ações de saúde, sendo a competência determinada pelo ente demandado, ressalvada a hipótese de demonstração de interesse jurídico direto da União.

3. Em um novo momento, o STF fixou o Tema n. 1.234/STF (RE n. 1.366.243/SC), ao disciplinar a competência e o custeio das ações relativas ao fornecimento de medicamentos não incorporados e, nos sextos embargos de declaração, incluiu os oncológicos, bem como os já incorporados. O julgado teve seus efeitos modulados para resguardar as ações ajuizadas antes da publicação do acórdão de mérito (19/9/2024), que permanecem regidas pela jurisprudência anterior, hipótese dos autos, que foi ajuizada em novembro de 2022.

4. Portanto, tratando-se de ação ajuizada antes da publicação do julgamento do Tema n. 1.234/STF, envolvendo medicamento oncológico incorporado ao SUS (Nivolumabe), e não demonstrado interesse jurídico direto da União, deve ser reconhecida a competência da Justiça Estadual.

5. Agravo interno provido para reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS, o suscitante.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, prosseguindo o julgamento, por maioria, vencida a Sra. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, dar provimento ao agravo interno para, em juízo de retratação, reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS (suscitante), nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze (voto-vista), Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Brasília, 13 de março de 2026.

MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 198448 - RS(2023/0241381-6)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO INCORPORADO AO SUS. NIVOLUMABE. AÇÃO AJUIZADA ANTES DO JULGAMENTO DO TEMA N. 1.234/STF. MODULAÇÃO DE EFEITOS. INAPLICABILIDADE DA NOVA REGRA DE COMPETÊNCIA. PREVALÊNCIA DOS ENTENDIMENTOS FIXADOS NO TEMA N. 793/STF E IAC N. 14/STJ. AUSÊNCIA DE INTERESSE JURÍDICO DIRETO DA UNIÃO. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. AGRAVO INTERNO PROVIDO.

1. O Supremo Tribunal Federal, no Tema n. 793 da repercussão geral (RE n. 855.178/SE), reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federativos quanto à efetivação do direito à saúde, sem impor a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo, cabendo ao autor eleger o ente federativo contra o qual deseja litigar.

2. Por sua vez, no IAC n. 14/STJ, esta Corte consolidou o entendimento de que não há litisconsórcio passivo necessário entre União, Estados e Municípios nas ações de saúde, sendo a competência determinada pelo ente demandado, ressalvada a hipótese de demonstração de interesse jurídico direto da União.

3. Em um novo momento, o STF fixou o Tema n. 1.234/STF (RE n. 1.366.243/SC), ao disciplinar a competência e o custeio das ações relativas ao fornecimento de medicamentos não incorporados e, nos sextos embargos de declaração, incluiu os oncológicos, bem como os já incorporados. O julgado teve seus efeitos modulados para resguardar as ações ajuizadas antes da publicação do acórdão de mérito (19/9/2024), que permanecem regidas pela jurisprudência anterior, hipótese dos autos, que foi ajuizada em novembro de 2022.

4. Portanto, tratando-se de ação ajuizada antes da publicação do julgamento do Tema n. 1.234/STF, envolvendo medicamento oncológico incorporado ao SUS (Nivolumabe), e não demonstrado interesse jurídico direto da União, deve ser reconhecida a competência da Justiça Estadual.

5. Agravo interno provido para reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS, o suscitante.

RELATÓRIO

Trata-se de novo agravo interno interposto pela UNIÃO contra decisão da minha relatoria que declarou a competência do Juízo Federal da 2ª Vara de Pelotas – SJ/RS, conforme atesta a ementa a seguir transcrita (fl. 187):

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. JUÍZO ESTADUAL E FEDERAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PADRONIZADOS. TEMA N. 1234/STF. AGRAVO PROVIDO. REFORMA DA DECISÃO AGRAVADA. CONFLITO CONHECIDO PARA DECLARAR A COMPETÊNCIA DO JUÍZO FEDERAL, O SUSCITADO.

Nas razões do presente recurso, a agravante requer que a decisão seja revista, sustentando a inaplicabilidade da jurisprudência firmada no Tema n. 1234/STF ao caso concreto, por se tratar de medicamento oncológico já incorporado ao SUS, defendendo, assim, a competência da Justiça Estadual para processar e julgar a demanda.

A União argumenta que a assistência oncológica integra uma política pública autônoma, distinta da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, sendo regulada por regras específicas previstas na Portaria GM/MS n. 874/2013 e na Portaria SAES/MS n. 1.399/2019. Assim, a alegação de que o medicamento é padronizado e consta na RENAME (como sustentado na decisão agravada) não implicaria, automaticamente, a competência da Justiça Federal.

Apresentada resposta ao agravo interno às fls. 213-217.

É o relatório.

VOTO

O agravo interno merece prosperar.

A União se insurge contra decisão que declarou competente o Juízo Federal da 2ª Vara de Pelotas – SJ/RS para processar e julgar ação de obrigação de fazer voltada ao fornecimento do medicamento Nivolumabe, utilizado no tratamento de neoplasia maligna de esôfago distal. Sustenta, para tanto, que a decisão agravada aplicou indevidamente o Tema n. 1.234/STF, por se tratar de ação ajuizada em 2022 antes da fixação da tese pelo Supremo Tribunal Federal, devendo prevalecer a jurisprudência anterior, segundo a qual a competência permaneceria na Justiça Estadual.

A controvérsia restringe-se à definição do juízo competente para processar e julgar ação que objetiva o fornecimento de medicamento oncológico incorporado ao SUS, à luz da modulação dos efeitos do Tema n. 1.234/STF.

Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal no Tema n. 793 da repercussão geral (RE n. 855.178/SE), os entes federativos possuem responsabilidade solidária na concretização do direito à saúde, sendo legítimo ao autor da ação escolher contra qual deles pretende litigar. O referido precedente afastou a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo.

De fato, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Tema n. 1.234/STF (RE n. 1.366.243/SC, relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 16/9/2024), fixou novas teses sobre a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas ações sobre fornecimento de medicamentos não incorporados e oncológicos, inclusive mediante critérios objetivos de valor e custeio.

Válido ainda registrar que, nos sextos embargos de declaração posteriormente apreciados, o STF modulou os efeitos do julgado, determinando que as novas regras de competência e custeio se aplicam somente às ações ajuizadas após a publicação do acórdão de mérito (19/9/2024), preservando, para as ações anteriores, o regime anterior consagrado no Tema n. 793/STF e no IAC n. 14/STJ.

A presente ação foi proposta em 2022, isto é, antes da publicação do acórdão de mérito do Tema n. 1.234/STF, razão pela qual não se aplica a nova sistemática de repartição de competências e custeio.

Além disso, embora o medicamento Nivolumabe seja padronizado e de aquisição centralizada pela União, não há nos autos prova de interesse jurídico direto do ente federal na lide, nem de sua ingerência administrativa no fornecimento individualizado do tratamento. Afinal, a mera atribuição administrativa de custeio não é suficiente, por si só, para deslocar a competência à Justiça Federal, consoante a jurisprudência da Primeira Seção desta Corte, como se afere da seguinte ementa:

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.)

Dessa forma, a solução a ser adotada deve observar o regime anterior à tese firmada no Tema n. 1.234/STF, aplicando-se o entendimento de que a competência permanece na Justiça Estadual quando a ação é ajuizada contra Estado ou Município e não há interesse jurídico direto da União.

Ante o exposto, DOU PROVIMENTO ao agravo interno para, em juízo de retratação, reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS, o suscitante.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO PRIMEIRA SEÇÃO

AgInt no CC 198.448 / RS
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2023/024138-16

Número de Origem:

50026179720234047110 50337561820228210022

Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro TEODORO SILVA SANTOS

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA
DE PELOTAS - RS

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS

INTERES. : IDEMAR LOPES

ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201

INTERES. : MUNICÍPIO DE PELOTAS

PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936

INTERES. : UNIÃO

ASSUNTO : ONCOLÓGICO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - ONCOLÓGICO PÚBLICA -
ONCOLÓGICO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - ONCOLÓGICO DIREITO DA
SAÚDE - ONCOLÓGICO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS -
ONCOLÓGICO PÚBLICA - ONCOLÓGICO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS -
ONCOLÓGICO

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO

AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201

AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS

PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA

DE PELOTAS - RS

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

TERMO

Retirado de Pauta por indicação do Sr. Ministro Relator.

Brasília, 10 de setembro de 2025

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2023/0241381-6

PROCESSO ELETRÔNICO

AgInt no
CC 198.448 / RS

Números Origem: 50026179720234047110 50337561820228210022

PAUTA: 06/11/2025

JULGADO: 06/11/2025

Relator

Exmo. Sr. Ministro **TEODORO SILVA SANTOS**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. BRASILINO PEREIRA DOS SANTOS

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
INTERES. : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
INTERES. : UNIÃO

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Oncológico

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Após o voto do Sr. Ministro Relator dando provimento ao agravo interno para, em juízo de retratação, reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS, o suscitante, pediu vista o Sr. Ministro Marco Aurélio Bellizze. Aguardam os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues.

C5422255190809425548@ 2023/0241381-6 - CC 198448 Petição : 2025/0019287-9 (AgInt)



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 198448 - RS(2023/0241381-6)

RELATOR : **MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS**
AGRAVANTE : **UNIÃO**
AGRAVADO : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROCURADORA : **SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201**
AGRAVADO : **MUNICÍPIO DE PELOTAS**
PROCURADOR : **NILTON SAALFELD HOFF - RS016936**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DA 6ª VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DA 2ª VARA DE PELOTAS - SJ/RS**
INTERES. : **IDEMAR LOPES**
ADVOGADO : **CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958**

VOTO-VISTA

MINISTRO MARCO AURÉLIO BELLIZZE: Cuida-se de conflito negativo de competência suscitado pelo Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS, em que aponta como suscitado o Juízo Federal da 2ª Vara de Pelotas - SJ/RS.

Depreende-se dos autos que Idemar Lopes promoveu ação contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Pelotas, postulando a condenação dos réus à obrigação de fazer, consubstanciada no fornecimento do medicamento NIVOLUMABE 240 mg, para tratamento de carcinoma epidermoide de esôfago distal.

Contudo, o Juízo estadual, em razão de decisão proferida pelo TJRS em agravo de instrumento, declinou de sua competência, enquanto o Juízo federal, diante da tutela provisória concedida pelo STF no RE n. 1.366.243 (Tema 1234), excluiu a União do polo passivo da demanda.

Diante disso, o Juízo estadual suscitou o presente conflito de competência, argumentando que, a despeito de o Juízo federal ter consignado que o medicamento pleiteado não se encontra incorporado ao SUS, houve sua padronização pela Portaria SCTIE/MS n. 23/2020, tornando imperioso o retorno dos autos ao Juízo federal.

O Ministério Público ofertou parecer opinando pela declaração da competência da Justiça federal (e-STJ, fls. 144-148).

A então Relatora, a saudosa Ministra Assusete Magalhães, conheceu do incidente para declarar a competência do Juízo estadual (e-STJ, fls. 150-157).

Interposto agravo interno pelo Estado do Rio Grande do Sul (e-STJ, fls. 167-174), o Min. Teodoro Silva Santos, atual Relator, exerceu juízo de retratação para declarar a competência do Juízo federal (e-STJ, fls. 187-193).

Irresignada, a União interpõe agravo interno (e-STJ, fls. 201-207), sustentando a inaplicabilidade do Tema n. 1234/STF à espécie, por se tratar de medicamento oncológico já incorporado ao SUS, cabendo ao estado federado o seu fornecimento.

Na sessão da Primeira Seção do STJ de 6/11/2025, o Ministro Relator deu provimento ao agravo interno para, reformando a deliberação unipessoal, declarar a competência do Juízo suscitante, isto é, do Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS.

Em sua fundamentação, Sua Excelência relembra que no julgamento do Tema 793 o STF decidiu que os entes federados possuem responsabilidade solidária na concretização do direito à saúde, cabendo ao autor da ação escolher contra qual deles pretende litigar, não havendo que se falar em litisconsórcio passivo obrigatório com a União.

Destacou, ainda, que no Tema n. 1.234/STF foram fixadas novas teses acerca da legitimidade passiva da União e a competência da Justiça federal nas ações sobre fornecimento de medicamentos não incorporados e oncológicos, sendo que no julgamento dos embargos de declaração, o STF modulou os efeitos do julgado, determinando que as novas regras de competência e custeio apenas se aplicam às ações ajuizadas após a publicação do acórdão de mérito (19/9/2024), preservando o regime anteriormente consagrado no Tema n. 793/STF e IAC n. 14/STJ para os processos pretéritos.

Nessa toada, como a ação foi promovida em novembro de 2022, isto é, antes da aludida publicação do tema vinculante, a competência seria do Juízo estadual, pois, a despeito de o medicamento ser padronizado e de aquisição centralizada pela União, não há prova do seu interesse jurídico direto na lide nem de sua ingerência administrativa no fornecimento individualizado do tratamento, sobretudo porque a mera atribuição administrativa de custeio não é suficiente para deslocar a competência.

Diante da repercussão social que envolve a matéria e dos desafios que ainda existem mesmo após o julgamento do Tema n. 1.234/STF, reconhecidos inclusive pela própria Suprema Corte, pedi vista dos autos para melhor análise do tema.

A fim de melhor elucidar a questão, faz-se necessária uma breve retrospectiva da evolução jurisprudencial quanto à obrigação estatal de fornecer medicamentos à população.

Assim, relembra-se que o STF, 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 em 28/11/2024, julgou-se o mérito recursal com a fixação das 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 aprimoramento jurisprudencial sobre a matéria, conforme a seguinte tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.
2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a

presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Salienta-se que a questão debatida nesse precedente vinculante não diz respeito à competência para julgar as demandas judiciais ou para o fornecimento do medicamento, tratando apenas dos requisitos necessários para a concessão judicial do bem jurídico pleiteado.

Já no julgamento do RE n. 855.178 (Tema n. 793), publicado em 16/3/2015, o STF reconheceu a responsabilidade solidária dos entes federados para prestar assistência à saúde, não havendo que se falar em litisconsórcio passivo necessário, conforme se depreende da tese nele firmada:

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.

Por sua vez, o Tema n. 500/STF (RE n. 657.718), publicado em 9/11/2020, a Suprema Corte se debruçou sobre a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa, tendo sido fixado o seguinte entedimento vinculante:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Já o Tema n. 1.161/STF (RE n. 1.165.959), publicado 22/10/2021, tratou do dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, estando a tese assim redigida:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Assim, mesmo diante desses precedentes vinculantes não havia uma clara definição da competência para o julgamento de ações prestacionais de saúde ajuizadas contra a Administração Pública, o que fomentou inúmeros debates entre os entes públicos e implicou a suscitação de uma infinidade de conflitos de competência.

Diante disso, relativamente à fixação da competência para ações dessa natureza, o STF também reconheceu, em 13/9/2022, a repercussão geral do RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234/STF), para definir a obrigatoriedade, ou não, de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.

No aludido recurso extraordinário foi deferida tutela provisória para estabelecer que, até o julgamento do mérito recursal, fossem observados os seguintes parâmetros:

- 5.1. 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;
- 5.2. 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;
- 5.3. 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);

5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

(RE n. 1.366.243 TPI-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, julgado em 19/4/2023, DJe 25/4/2023 - sem grifos no original)

Portanto, no que interessa à presente controvérsia, essa decisão liminar estabeleceu que, nos processos sem sentença prolatada que envolvem medicamentos ou tratamentos padronizados, o polo passivo da demanda deverá ser integrado pelo ente federado a quem é atribuída a legitimidade pela repartição de responsabilidades estruturada no SUS, ainda que isso implicasse deslocamento de competência.

Em 16/9/2024, o mérito do Tema 1.234/STF foi julgado, homologando acordos envolvendo a União, Estados e Municípios, estabelecendo critérios para definição da competência para julgar as ações 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.

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 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 administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI. MEDICAMENTOS INCORPORADOS 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de

ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, 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 inoportunidade pelo 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, abrangendo 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 n. 1.366.243/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.

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 imediatamente, dada a modulação dos efeitos estabelecida na decisão, determinando que essas 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).

Contudo, ainda assim havia uma certa confusão sobre os exatos termos da modulação, de modo que, no julgamento dos seis embargos de declaração opostos pelas partes e por *amici curiae* (sessão virtual de 6/12/2024 a 13/12/2024), o acórdão proferido pelo Tribunal Pleno do STF, no que importa, determinou que as ações cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos incorporados também sejam incluídas na modulação dos efeitos, além de ter acrescentado a expressão "incluídos os oncológicos" no item 1 do Tema n. 1.234.

A fim de melhor elucidar a questão, veja-se a ementa do julgado:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. 2. TEMA 1.234. DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, INCORPORADOS OU NÃO INCORPORADOS NO SUS. ANÁLISE ADMINISTRATIVA E JUDICIAL QUANTO À CONCESSÃO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS. 3. EMBARGOS DECLARATÓRIOS OPOSTOS PELOS AMICI CURIAE. NÃO CONHECIMENTO. JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA. 4. CONHECIMENTO DE OFÍCIO PARA ESCLARECIMENTOS PONTUAIS. POSSIBILIDADE. ART. 323, § 3º, RISTF. 5. EMBARGOS OPOSTOS PELA UNIÃO E PELO ESTADO DE SANTA CATARINA. CONTRADIÇÃO QUANTO AO ALCANCE DA MODULAÇÃO DE EFEITOS. AUSÊNCIA. 6. PRESENÇA, NO ENTANTO, DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA MODULAÇÃO DE EFEITOS, NOS TERMOS DO ART. 27 DA LEI 9.868/1999.

I. Caso em exame

1. Trata-se de seis embargos de declaração, nos quais os embargantes sustentam que haveria omissão e contradição na decisão embargada, em relação ao tema 1.234 da sistemática da repercussão geral, que trata do acordo firmado entre os entes federados sobre análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.

II. Questão em discussão

1. A controvérsia submetida à apreciação nestes embargos de declaração envolve: i) a legitimidade recursal dos *amici curiae*; ii) a existência de vícios de obscuridade, contradição, omissão ou erro material; e iii) a presença dos requisitos legitimadores da modulação de efeitos.

III. Razões de decidir

1. A jurisprudência desta Corte não reconhece legitimidade recursal às entidades que participam dos processos na condição de *amici curiae*, ainda que aportem aos autos informações relevantes ou dados técnicos. No entanto, é possível o esclarecimento, de ofício, de algumas questões

pontuais deduzidas nos embargos declaratórios opostos pelos amici curiae, com fundamento no art. 323, § 3º, do Regimento Interno do STF.

2. Possibilidade de a DPU permanecer patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente.

3. O PMVG, situado na alíquota zero, é parâmetro apenas para a definição da competência da Justiça Federal, conforme expressamente nos itens 1 e 1.1 do acórdão embargado. expressamente nos itens 1 e 1.1 do acórdão embargado. consta consta

4. É desnecessário o esgotamento das vias executivas para que ocorra o redirecionamento nos casos de responsabilidade pelo cumprimento (competência comum), de acordo com as normas estabelecidas pelo SUS.

5. O Estado deve ressarcir os valores gastos por Municípios para o cumprimento de decisão judicial na qual o fornecimento do medicamento seja de responsabilidade do Estado, nos termos dos fluxos aprovados por meio dos acordos firmados nestes autos.

6. No que se refere à aplicação do art. 6º da Resolução 3/2011 da CMED, houve claramente a exclusão dos postos de medicamentos, das unidades volantes, das farmácias e drogarias como fornecedores, dos termos do acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial no presente recurso extraordinário.

7. Em caso de dificuldade operacional de aquisição do medicamento, o Judiciário poderá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo, mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido.

8. Embargos de declaração da União. 8.1. Ausência de omissão quanto ao tema 500, o qual se aplica aos medicamentos não registrados na Anvisa.

8.2. Apenas a matéria discutida no tema 1.234 está excluída do tema 793.

8.3. Ausência de contradição no acórdão embargado, envolvendo a modulação dos efeitos de medicamentos incorporados e não incorporados, modulação que envolveu apenas os esses últimos. 8.4. Presença, no entanto, dos requisitos autorizadores da modulação de efeitos, nos termos do art. 27 da Lei 9.868/1999, também em relação aos medicamentos incorporados, apreciada nos presentes embargos de declaração.

9. Embargos declaratórios do Estado de Santa Catarina. Embora, de fato, originalmente, a modulação dos efeitos da decisão quanto à competência tenha sido expressa em abarcar apenas os medicamentos não incorporados, razões de segurança jurídica e interesse público recomendam que a modulação alcance também os medicamentos incorporados em razão de tratar-se de competência jurisdicional.

10. Esclarecimentos quanto ao item 1 da tese do tema 1234, acrescentando a expressão “incluídos os oncológicos”.

IV. Dispositivo e tese

1. Embargos de declaração dos *amici curiae* não conhecidos;

2. Embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina rejeitados, mas acolho-o 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”.

3. Embargos de declaração da União parcialmente acolhidos, quanto à modulação de efeitos, em relação à competência, também no que tange aos medicamentos incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, 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 (19.9.2024).

Conforme consignado por aquela Corte, a modulação dos efeitos do acórdão inicialmente abrangeu apenas os medicamentos não incorporados, mas, considerando os sólidos fundamentos suscitados nos aclaratórios da União, a segurança jurídica indica ser razoável a extensão de tais efeitos também para os medicamentos incorporados, devendo ser suprimida a remissão ao "item 1 do acórdão firmado na Comissão Especial" do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão de mérito.

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.

Veja-se o seguinte trecho da fundamentação do acórdão dos embargos:

Nestes termos, os efeitos do tema 1234, em relação 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.

Nesse ponto, importante destacar que se compartilha da mesma preocupação externada pela Ministra Maria Thereza de Assis Moura no CC n. 206.110/RS, dado que poderá haver situações em que, por exemplo, a ação tenha sido inicialmente ajuizada na Justiça estadual, mas que, em razão do item 5.1 da liminar

proferida no Tema n. 1.234/STF (nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no SUS, ainda que isso implique deslocamento de competência), foram deslocadas para a Justiça federal, de modo que, aplicando-se a modulação dos efeitos também para estas ações, os autos deverão retornar ao Juízo estadual, onde foi originariamente promovida, o que, de fato, acaba indo na contramão da pretendida segurança jurídica.

Todavia, não obstante essa consternação, verifica-se que o STF, interpretando sua própria decisão, já vem seguindo essa linha de raciocínio, isto é, modulando os efeitos da decisão proferida no Tema n. 1.234, complementada pelos embargos de declaração, tanto para as ações que envolvam medicamentos não incorporados como aquelas que discutem medicamentos incorporados, sem fazer nenhuma observação quanto ao fato de já ter havido o deslocamento de competência anterior em razão da obediência à tutela provisória.

Veja-se (sem grifos nos originais):

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. **DEMANDAS SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE - SUS.** RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. CONTROVÉRSIA SOBRE A EXTINÇÃO DO FEITO NA ORIGEM E A INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA: TEMAS 793 E 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. **MODULAÇÃO DOS EFEITOS DA DECISÃO QUANTO AO ALCANCE DA COMPETÊNCIA.** AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO, COM APLICAÇÃO DE MULTA DE 1% SOBRE O VALOR ATUALIZADO DA CAUSA, SE UNÂNIME A VOTAÇÃO.

(RE n. 1.568.599 AgR, Rel. Ministra Cármen Lúcia, Primeira Turma, julgado em 17/11/2025, DJEN 19/11/2025)

AGRAVO INTERNO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. TEMA 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL. MODULAÇÃO DOS EFEITOS EM RELAÇÃO À COMPETÊNCIA. MANUTENÇÃO DO PROCESSO NA JUSTIÇA DISTRITAL. DEVER DE RESSARCIMENTO. MEDICAMENTO ONCOLÓGICO. REGRA ESPECÍFICA PREVISTA NA TESE FIXADA PARA O TEMA 1.234. RESSARCIMENTO A SER REALIZADO PELA VIA ADMINISTRATIVA. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL julgou em 16/9/2024 (ata de julgamento publicada em 19/9/2024) o Tema 1234 da repercussão geral, oportunidade em que fixou tese delimitando as regras relacionadas ao fornecimento judicial de medicamentos.

2. Nesse julgamento, houve a modulação dos efeitos apenas em relação à competência, definindo-se que seus efeitos 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.

3. No caso concreto, a ação foi ajuizada em 8/7/2023, momento anterior à data da publicação da ata de julgamento do Tema 1.234-RG (19/9/2024), de modo que, ao afastar a remessa dos autos à Justiça Federal, mantendo a competência da Justiça Distrital (direcionado pela parte autora) para a causa, o Tribunal de origem se alinha ao decidido por esta CORTE no Tema 1.234-RG, RE 1.366.243, Rel. Min. GILMAR MENDES.

(...) 7. Agravo interno a que se nega provimento.

(RE n. 1.563.407 AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Primeira Turma, julgado em 29/9/2025, DJEN 14/10/2025)

AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. DEVER DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO ONCOLÓGICO. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETENCIA PERANTE O STJ. RE 1.366.243. TEMA 1234 DA REPERCUSSÃO GERAL. SÚMULA VINCULANTE 60. MODULAÇÃO DOS EFEITOS. MANUTENÇÃO DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. ATO RECLAMADO EM CONSONÂNCIA COM AS TESES FIXADAS POR ESTA SUPREMA CORTE. SUPERADO, NO CASO, O TEMA 793 DA RG. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO.

I - Caso em exame

1. Interposição de Agravo interno em face de decisão monocrática, na qual foi negado seguimento à reclamação, com amparo no parecer do MPF, tendo em vista que a orientação adotada pelo Superior Tribunal de Justiça, no conflito de competência, não desrespeitou a decisão proferida no Tema 793 da repercussão geral, tendo em vista a superveniência do julgamento do RE 1.366.243-RG, Tema 1234, a modulação dos efeitos da referida decisão e a Súmula Vinculante 60.

II - Questão em discussão

2. Saber se é viável ou não a reclamação ajuizada pelo Estado do Rio Grande do Sul, considerando-se os Temas 793 e 1234 da repercussão geral, sob o argumento de que não foram aplicadas corretamente as teses firmadas nos referidos Temas.

III - Razões de decidir

3. Ao apreciar o RE 855.178-ED, processo piloto do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, do qual fui redator designado para o acórdão, DJe 16.4.2020, o Supremo Tribunal Federal concluiu pela responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

4. Posteriormente, o Plenário desta Corte, ao apreciar o RE 1.366.243, paradigma do Tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao

recurso extraordinário e homologou o acordo sobre as diretrizes a serem observadas nas ações judiciais de fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em especial sobre a uniformização da nomenclatura dos medicamentos incorporados ou não incorporados na política pública do SUS, a competência jurisdicional, a responsabilidade pelo custeio dos medicamentos e a implementação de uma plataforma nacional com informações a respeito das demandas de medicamentos.

5. A orientação adotada pelo ato reclamado está em conformidade com a cautelar deferida no pedido de tutela provisória incidental no RE 1.366.243, com o paradigma do Tema 1234 e com a Súmula Vinculante 60, sobretudo em virtude da modulação dos efeitos do julgado para os medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, no que se refere à competência, naqueles processos que estavam em curso na data de 19.9.2024.

6. Registre-se, por oportuno, que em referido julgamento ficou expressamente consignado que "para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareço que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte".

7. Ausente, portanto, a alegada ofensa à autoridade das decisões emanadas por esta Suprema Corte.

8. Correta, portanto, a decisão agravada, tendo em vista que o ato reclamado que entendeu pela manutenção dos autos na Justiça Estadual, está em consonância com a modulação dos efeitos determinada pelo Plenário no julgamento do mérito do Tema 1.234 e complementada pelo julgamento dos embargos de declaração opostos pela União.

9. Isso porque a ação foi ajuizada antes da publicação do julgamento do mérito do leading case (Tema 1234), restando afastada, portanto, a competência da Justiça Federal e a inclusão da União no polo passivo da ação. Precedentes.

IV - Dispositivo

10. Agravo regimental a que se nega provimento.

(Rcl n. 73.634 AgR, Rel. Edson Fachin, Segunda Turma, julgado em 25/8/2025, DJEN 3/9/2025)

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 n. 71.705 AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, Segunda Turma, julgado em 22/2/2025, DJEN 5/3/2025)

Não há dúvidas de que a questão vinha causando dispersão jurisprudencial, mas já há precedente desta Primeira Seção em que se adotou exatamente o entendimento do STF acima colacionado (sem grifos 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 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)

Estabelecidas essas premissas, percebe-se que, no caso concreto, a competência para julgamento da ação é, de fato, do Juízo estadual, haja vista que a ação foi promovida em novembro de 2022 e direcionada contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Pelotas, de modo que se aplica a modulação dos efeitos do Tema n. 1.234/STF, ainda que se trate de medicamento incorporado ao SUS, mantendo-se os autos no Juízo originário, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência.

Ante o exposto, acompanho o voto do e. Relator para dar provimento ao agravo interno a fim de, reformando a decisão agravada, declarar a competência do Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS.

É como voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2023/0241381-6

PROCESSO ELETRÔNICO

AgInt no
CC 198.448 / RS

Números Origem: 50026179720234047110 50337561820228210022

PAUTA: 11/02/2026

JULGADO: 11/02/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro **TEODORO SILVA SANTOS**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. BRASILINO PEREIRA DOS SANTOS

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
INTERES. : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
INTERES. : UNIÃO

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Oncológico

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, após o voto-vista do Sr. Ministro Marco Aurélio Bellizze acompanhando o Relator, pediu vista antecipadamente o Sr. Ministro Benedito Gonçalves. Encontram-se em vista coletiva (RISTJ, art. 161, §2º) os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão (ausente, justificadamente, nesta assentada), Maria Thereza de Assis Moura, Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues (ausente, justificadamente, nesta assentada).

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.

C5422255190809425540@ 2023/0241381-6 - CC 198448 Petição : 2025/0019287-9 (AgInt)

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2023/0241381-6

PROCESSO ELETRÔNICO

**AgInt no
CC 198.448 / RS**

C54221255190809425548@ 2023/0241381-6 - CC 198448 Petição : 2025/0019287-9 (AgInt)



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 198448 - RS(2023/0241381-6)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

VOTO-VISTA

O SENHOR MINISTRO BENEDITO GONÇALVES: Trata-se de Agravo interno interposto pela União contra a decisão de fls.187/193e, lavrada pelo Ministro Teodoro Silva Santos, que conheceu do conflito para declarar a competência do Juízo Federal.

Inconformada, sustenta a parte agravante, em apertada síntese, que "não cabendo à União a exclusividade do financiamento e fornecimento de medicamentos oncológicos, sua presença como demandada não é imperativa, cabendo à parte demandante eleger a composição do polo passivo, conforme entendimento firmado pelo STF na decisão de tutela provisória no Tema 1234". Requer, assim, o provimento do Agravo interno, para que seja declarado competente o juízo estadual.

Foi apresentada impugnação.

Iniciado o julgamento, o Relator proferiu voto pelo provimento do Agravo interno, para reconhecer a competência da Justiça Estadual, ao fundamento de que "o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do

Tema n. 1.234/STF (RE n. 1.366.243/SC, relator Ministro Gilmar Mendes, julgado em 16/9/2024), fixou novas teses sobre a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal nas ações sobre fornecimento de medicamentos não incorporados e oncológicos, inclusive mediante critérios objetivos de valor e custeio. Válido ainda registrar que, nos sextos embargos de declaração posteriormente apreciados, o STF modulou os efeitos do julgado, determinando que as novas regras de competência e custeio se aplicam somente às ações ajuizadas após a publicação do acórdão de mérito (19/9/2024), preservando, para as ações anteriores, o regime anterior consagrado no Tema n. 793/STF e no IAC n. 14/STJ. A presente ação foi proposta em 2022, isto é, antes da publicação do acórdão de mérito do Tema n. 1.234/STF, razão pela qual não se aplica a nova sistemática de repartição de competências e custeio. Além disso, embora o medicamento Nivolumabe seja padronizado e de aquisição centralizada pela União, não há nos autos prova de interesse jurídico direto do ente federal na lide, nem de sua ingerência administrativa no fornecimento individualizado do tratamento. Afinal, a mera atribuição administrativa de custeio não é suficiente, por si só, para deslocar a competência à Justiça Federal, consoante a jurisprudência da Primeira Seção desta Corte".

O Ministro Marco Aurélio Bellizze apresentou voto-vista para acompanhar o Relator, destacando, resumidamente, que o Supremo Tribunal Federal, no RE 1.366.243 (Tema 1.234/STF), "**no julgamento dos seis embargos de declaração opostos pelas partes e por *amici curiae* (sessão virtual de 6/12/2024 a 13/12/2024), o acórdão proferido pelo Tribunal Pleno do STF, no que importa, determinou que as ações cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos incorporados também sejam incluídas na modulação dos efeitos, além de ter acrescentado a expressão 'incluídos os oncológicos' no item 1 do Tema n. 1.234 (...)** Conforme consignado por aquela Corte, a modulação dos efeitos do acórdão inicialmente abrangeu apenas os medicamentos não incorporados, mas, considerando os sólidos fundamentos suscitados nos aclaratórios da União, a

segurança jurídica indica ser razoável a extensão de tais efeitos também para os medicamentos incorporados, devendo ser suprimida a remissão ao 'item 1 do acórdão firmado na Comissão Especial' do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão de mérito. 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".

Pedi, então, vista dos autos.

Para melhor elucidar a questão controvertida, relembro que a Primeira Seção desta Corte, afetou, nos Conflitos de Competência 187.276/RS, 187.533/SC e 188.002/SC, o Incidente de Assunção de Competência n. 14 (IAC n. 14), em acórdão assim ementado:

PROCESSUAL CIVIL. INCIDENTE DE ASSUNÇÃO DE COMPETÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS E REGISTRADO NA ANVISA. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. JUÍZOS FEDERAL E ESTADUAL. PROPOSTA. ACOLHIMENTO.

1. Trata-se de proposta de incidente de assunção de competência, nos termos do art. 947 do Código de Processo Civil/2015, em conflito negativo de competência instaurado nos autos de ação ordinária que versa sobre o fornecimento de medicação não padronizada pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

2. A instauração do presente incidente visa unicamente decidir o juízo competente para o julgamento de demanda relativa à dispensação de tratamento médico não incluído nas políticas públicas, sendo o conflito de competência o processo adequado para dirimir a questão de direito processual controvertida, sem que haja necessidade de adentrar no mérito da causa (onde suscitado o conflito) - ainda que a discussão se refira a preliminar, como, no caso, a legitimidade ad causam - nem em eventual nulidade da decisão do Juízo Federal, matérias que devem ser analisadas no bojo da ação ordinária.

3. Delimitação da tese controvertida: Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se

é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal.

4. Proposta de julgamento do tema mediante a sistemática do incidente de assunção de competência acolhida. (IAC no CC n. 187.276/RS, Rel. Min. Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 31/5/2022, DJe de 13/6/2022) .

Naquela oportunidade, decidiu-se pela manutenção do curso das ações que versam sobre a dispensação de tratamento/medicamento não incluído nas políticas públicas, fixando-se o Juízo estadual para decidir, em caráter provisório, as medidas urgentes a respeito dos processos em apreço, nos termos do art. 955 do CPC/2015.

Em seguida, em sessão realizada em 08/06/2022, deliberou-se que, até o julgamento definitivo do IAC n. 14, o Juízo estadual deveria abster-se de praticar qualquer ato judicial de declinação de competência nas ações que versem sobre a temática, de modo que o processo deve prosseguir na jurisdição estadual, nos termos da Questão de Ordem proposta pelo Ministro Relator.

No julgamento do Tema IAC/14 (CC n. 187.276/RS, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 12/04/2023), foram fixadas as seguintes teses:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para

discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Após o referido julgamento, o Supremo Tribunal Federal concedeu, no RE 1.366.243/SC, tutela provisória incidental para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário fosse regida pelos seguintes parâmetros:

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

Prosseguindo no julgamento, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, na Sessão Virtual ocorrida entre 6.9.2024 a 13.9.2024, "apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos

dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber: 'I – Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão

necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III – Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no

item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua

adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V – Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, *a posteriori*, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei

Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão”. Em seguida, i) concedeu o prazo de 90 dias: à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos; bem ainda ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados; ii) igualmente, determinou a comunicação acerca da presente decisão à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, sob a condução, coordenação e supervisão do magistrado auxiliar Diego

Viegas Veras e do magistrado instrutor Lucas Faber de Almeida Rosa, além do médico Tiago Sousa Neiva e da juíza federal Luciana da Veiga Oliveira, que estabelecerão as 'regras de negócio' e balizas mínimas quanto à construção da plataforma, mediante acompanhamento da Conselheira Supervisora do Fonajus, Conselheira Daiane Nogueira de Lira, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; e iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: 'O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)'. Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. Além disso, entendeu que: a) quanto às cláusulas terceira e quarta do acordo extrajudicial firmado pelos Entes Federativos, no âmbito extrajudicial, ora apreciado, no sentido de condicioná-lo a prazo de revisão, a única possibilidade de cancelá-las é permitir que possam ocorrer modificações no referido acordo extrajudicial, desde que os

Entes Federativos alcancem consenso e ocorra a devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena, permanecendo existentes, válidos e eficazes, até que isso ocorra, todos os acordos; b) até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento; c) excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de 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; d) na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas; e e) a União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde. Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do

julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Ao final, determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao presente entendimento. Tudo nos termos do voto do Relator".

Em juízo de retração, após o julgamento do RE n. 1.366.243 (Tema 1.234/STF), a Primeira Seção revogou as teses firmadas no julgamento do IAC n. 14, mas consignando, no voto-condutor do acórdão, que “a revogação em questão não deverá operar efeito retroativo, pelo que não há de modificar a solução jurídica dada aos conflitos de competência e demais incidentes que ingressaram nesta Corte anteriormente (...) Isso porque, segundo se extrai do acórdão do Supremo, que confirmou a tutela de urgência antes deferida e modulou os efeitos da decisão, foi preservado o comando inserto na referida decisão cautelar no sentido de que as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados, como no caso, deveriam ser processadas e julgadas no Juízo em que foram propostas pelo autor, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral”.

De seu lado, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento dos sextos embargos de declaração opostos ao julgamento do Tema 1.234/STF, por unanimidade, “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 1234, 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. Tudo nos termos do voto do Relator”.

Em suma, para o fim de definir a competência, **o acordo homologado pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do seu Tema 1.234, abarca também os medicamentos incorporados e somente se aplica às ações 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". Por sua vez, **o referido julgamento foi divulgado no DJe em 18/09/2024 e publicado em 19/09/2024.**

No caso concreto, como registra o Relator, "a presente ação foi proposta em 2022, isto é, antes da publicação do acórdão de mérito do Tema n. 1.234/STF" e, sendo assim, a competência é do Juízo Estadual.

Diante desse quadro, acompanho a proposta do relator, para dar provimento ao Agravo interno e, reformada a decisão ora agravada, declarar a competência do Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 198448 - RS(2023/0241381-6)

RELATOR : **MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS**
AGRAVANTE : **UNIÃO**
AGRAVADO : **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROCURADORA : **SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201**
AGRAVADO : **MUNICÍPIO DE PELOTAS**
PROCURADOR : **NILTON SAALFELD HOFF - RS016936**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS**
INTERES. : **IDEMAR LOPES**
ADVOGADO : **CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958**

VOTO VENCIDO

Trata-se de agravo interno formulado contra a decisão de fls. 187-193, que conheceu do conflito para declarar a competência do juízo federal, assim ementada:

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. JUÍZO ESTADUAL E FEDERAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PADRONIZADOS. TEMA N. 1234/STF. AGRAVO PROVIDO. REFORMA DA DECISÃO AGRAVADA. CONFLITO CONHECIDO PARA DECLARAR A COMPETÊNCIA DO JUÍZO FEDERAL, O SUSCITADO.

Pretende a União o reconhecimento da competência do juízo estadual.

De notar, inicialmente, que, 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.

No que interessa, eis o resumo do acórdão do Tema 1234/STF:

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.

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

(...)

IV. ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS

(...)

V. PLATAFORMA NACIONAL

(...)

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. Em seguida: (...) iii) determinou que as teses acima descritas, neste tópico, sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”. Ademais, para que não ocorram dúvidas quanto ao precedente a ser seguido e diante da continência entre dois paradigmas de repercussão geral, por reputar explicitado de forma mais clara nestes acordos interfederativos, que dispõem sobre medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS, de forma exaustiva, esclareceu que **está excluída a presente matéria do tema 793 desta Corte**. No que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234. (...)

VII. OUTRAS DETERMINAÇÕES

(...)

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)”.

Colhe-se do inteiro teor do julgado:

Apesar de não estar ocorrendo propriamente alteração de jurisprudência dominante do STF sobre a competência, considero que o acordo sinalizou uma modificação da situação jurídico-processual de vários processos, atualmente em tramitação, em todos os graus de jurisdição, os quais teriam que ser remetidos para a Justiça Federal, naquilo que divergir de parcela dos termos do acordo firmado nesta Corte.

Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.**

Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento.

Consequentemente, **os feitos ajuizados até tal 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.

Tira-se do acórdão dos aclaratórios, publicado em 5/2/2025:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. 2. TEMA 1.234. DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, INCORPORADOS OU NÃO INCORPORADOS NO SUS. ANÁLISE ADMINISTRATIVA E JUDICIAL QUANTO À CONCESSÃO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS. 3. EMBARGOS DECLARATÓRIOS OPOSTOS PELOS AMICI CURIAE. NÃO CONHECIMENTO. JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA. 4. CONHECIMENTO DE OFÍCIO PARA ESCLARECIMENTOS PONTUAIS. POSSIBILIDADE. ART. 323, § 3º, RISTF. 5. EMBARGOS OPOSTOS PELA UNIÃO E PELO ESTADO DE SANTA CATARINA. CONTRADIÇÃO QUANTO AO ALCANCE DA MODULAÇÃO DE EFEITOS. AUSÊNCIA. 6. PRESENÇA, NO ENTANTO, DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA MODULAÇÃO DE EFEITOS, NOS TERMOS DO ART. 27 DA LEI 9.868/1999.

I. Caso em exame

1. Trata-se de seis embargos de declaração, nos quais os embargantes sustentam que haveria omissão e contradição na decisão embargada, em relação ao tema 1.234 da sistemática da repercussão geral, que trata do acordo firmado entre os entes federados sobre análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS.

II. Questão em discussão

1. A controvérsia submetida à apreciação nestes embargos de declaração envolve: i) a legitimidade recursal dos amici curiae; ii) a existência de vícios de obscuridade, contradição, omissão ou erro material; e iii) a presença dos requisitos legitimadores da modulação de efeitos.

III. Razões de decidir

(...)

8. Embargos de declaração da União. 8.1. Ausência de omissão quanto ao tema 500, o qual se aplica aos medicamentos não registrados na Anvisa. 8.2. Apenas a matéria discutida no tema 1.234 está excluída do tema 793. **8.3. Ausência de contradição no acórdão embargado, envolvendo a modulação dos efeitos de medicamentos incorporados e não incorporados, modulação que envolveu apenas os esses últimos.** 8.4. Presença, no entanto, dos requisitos autorizadores da modulação de efeitos, nos termos do art. 27 da Lei 9.868/1999, também em relação aos medicamentos incorporados, apreciada nos presentes embargos de declaração.

9. Embargos declaratórios do Estado de Santa Catarina. Embora, de fato, originalmente, a modulação dos efeitos da decisão quanto à competência tenha sido expressa em abarcar apenas os medicamentos não incorporados, razões de segurança jurídica e interesse público recomendam que a modulação alcance também os medicamentos incorporados em razão de tratar-se de competência jurisdicional.

10. Esclarecimentos quanto ao item 1 da tese do tema 1234, acrescentando a expressão “incluídos os oncológicos”.

IV. Dispositivo e tese

1. Embargos de declaração dos amici curiae não conhecidos;
2. Embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina rejeitados, mas acolho-o 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”.

3. Embargos de declaração da União parcialmente acolhidos, quanto à modulação de efeitos, em relação à competência, também no que tange aos medicamentos incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, 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 (19.9.2024).

Já no inteiro teor daquele julgado ficou consignado, no que interessa:

Tal como a União, o Estado de Santa Catarina aponta que haveria contradição no acórdão embargado, envolvendo a modulação dos efeitos de medicamentos incorporados e não incorporados.

Ressalte-se que tão somente em relação ao tema da competência, o acórdão foi expresso em modular o que constou do "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", ou seja, a modulação abrangeu, naquele momento, apenas os medicamentos não incorporados, não havendo qualquer omissão, obscuridade ou omissão no ponto.

No entanto, **considerando os sólidos fundamentos trazidos nos embargos de declaração e por razões de segurança jurídica, mostra-se razoável acolher o pedido formulado pela União, no sentido de que a modulação dos efeitos da decisão alcance 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.

Nestes termos, os efeitos do tema 1234, em relação 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.

Outrossim, no que concerne aos medicamentos oncológicos, esclareço que, para fins de fixação da competência, os referidos fármacos seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, embora não tenham constado expressamente na tese.

Desse modo, o item 1 do que foi acordado pelos entes federados, referente à “Competência”, passará a ter 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”.

Como visto, é incontroverso que, diante da modulação dos efeitos, os parâmetros de competência estabelecidos no julgamento do mérito do Tema 1234/STF somente se aplicam aos feitos ajuizados após 19/9/2024, seja para medicamentos incorporados ou não incorporados.

Há que se analisar, contudo, a situação dos conflitos de competência que se referem às ações ajuizadas até 19/9/2004.

Na tutela provisória deferida pelo Supremo Tribunal Federal no RE 1.366.243 (Tema 1234), foi decidido, em resumo, para os processos sem sentença proferida até 17/4/2023, que:

Medicamentos **PADRONIZADOS**: deveria ser observada a **repartição de responsabilidade**, ainda que isso implicasse em **deslocamento de competência**;

Medicamentos **NÃO INCORPORADOS**: deveriam ser julgadas pelo **juízo ao qual foram direcionadas** pelo cidadão, **vedada a declinação de competência** ou a inclusão da União no polo passivo.

Nota-se que a vedação de declinação de competência se deu **apenas** para os medicamentos não incorporados. Para os demais, continuou sendo avaliada a repartição de responsabilidade, nos termos do Tema 793/STF.

E, no tocante aos feitos que envolviam medicamentos do grupo 1A, enquanto vigente a aludida tutela antecipada, esta Corte reiteradamente decidiu que a competência era da Justiça Federal. A título de exemplo: CC n. 207.474, Ministro Teodoro Silva Santos, DJe de 09/09/2024; CC n. 203.430, Ministro Benedito Gonçalves, DJe de 03/09/2024; CC n. 207.521, Ministro Gurgel de Faria, DJe de 30/08/2024.

Pois bem.

Ao julgar o mérito do Tema 1234/STF, a Suprema Corte modulou os efeitos, "**para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF**".

Ou seja, quis o Supremo Tribunal Federal, acertadamente, garantir que os processos ajuizados na vigência da tutela provisória por ele deferida seguissem os parâmetros ali definidos. Em seu voto foi reforçado que: "**os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF**".

Por isso mesmo, no julgamento dos sextos embargos de declaração, ocorrido em 16/12/2024, com acórdão publicado em 5/2/2025, o Supremo Tribunal Federal acolheu parcialmente o pedido da União, **POR RAZÕES DE SEGURANÇA JURÍDICA**, para determinar que a modulação dos efeitos alcance também os medicamentos incorporados.

Entendo, pois, que não há outra interpretação possível a não ser a de que o Supremo Tribunal Federal, também quanto aos medicamentos incorporados, quis garantir que, nos feitos ajuizados na vigência da tutela provisória por ele deferida, fossem observados os parâmetros ali definidos. E tratando-se de medicamentos padronizados, tal parâmetro foi:

observar a repartição de responsabilidade, que, conforme já demonstrado, para os medicamentos do grupo 1A, leva à competência da Justiça Federal.

Ocorre que, na publicação dos sextos embargos de declaração, foi repetido o texto utilizado para os medicamentos não incorporados. E, a meu ver, por evidente erro material, acabou constando o trecho **"sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico"**.

Em consequência, há decisões desta Corte concluindo que, para as ações anteriores a 19/9/2024, "independentemente de os medicamentos vindicados se encontrarem ou não padronizados pelo SUS, os autos devem permanecer com seu regular processamento na Justiça estadual, para prosseguimento do feito" (CC n. 216.445, Ministro Gurgel de Faria, DJEN de 01/10/2025). Há decisões, inclusive, não conhecendo do conflito pelas mesmas razões, embora trate de medicamento do grupo 1A: CC n. 213.318, Ministro Gurgel de Faria, DJEN de 27/06/2025.

Daí a relevância de a questão ser debatida e decidida por esta Primeira Seção.

Conforme já explicitiei, a proibição de que fosse suscitado conflito de competência, na tutela provisória, somente se aplicava aos medicamentos não incorporados. Ampliar tal vedação aos medicamentos padronizados, no meu entendimento, vai na contramão da segurança jurídica pretendida pela Corte Suprema.

Cabe destacar que nas ações envolvendo medicamentos do grupo 1A que foram ajuizadas durante a vigência da tutela provisória, a competência era da Justiça Federal, como já demonstrado. E nas ações ajuizadas após o julgamento do mérito do Tema 1234/STF, a competência é igualmente da Justiça Federal. Constou da página 61 do acórdão do aludido julgamento de mérito:

a) Grupo 1A do CEAF: Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação.

No entanto, se for concluído que, diante do que constou do voto dos sextos embargos de declaração, é vedado suscitar conflito de competência, feitos como o presente, ajuizado anteriormente a 19/9/2024 e que envolve medicamento do grupo 1A, terminará por ser julgado pela Justiça Estadual, o que, a meu ver, configura um contrassenso.

Dito isso, e em consonância com a tutela provisória deferida no RE 1.366.243 (Tema 1.234/STF) e com o Tema 793/STF, que preconiza a responsabilidade solidária dos entes federativos, entendo ser necessário, para os medicamentos padronizados, identificar o ente responsável pelo cumprimento de eventual decisão garantidora do direito à saúde.

Como o medicamento aqui tratado consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), deve ser avaliada a responsabilidade de cumprimento e financiamento, de acordo com a Portaria n. 1.554/2013 do Ministério da Saúde, que assim dispõe:

Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Define, ainda, a aludida norma:

Art. 54. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 66. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionado ao Grupo em que os mesmos estão alocados.

§ 1º Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definido em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, observando-se o

disposto no art. 57, cujos valores na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS correspondem a 0 (zero).

§ 3º Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros.

Dessarte, tratando-se de medicamento padronizado pelo SUS e constante do grupo 1A da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde, nos termos da Portaria n. 1554/2013 do Ministério da Saúde, mesmo nas ações ajuizadas até 19/9/2024, a competência é da Justiça Federal.

Confirmam-se, no mesmo sentido: CC n. 214.759, Ministro Francisco Falcão, DJEN de 25/09/2025; CC n. 214.136, Ministro Afrânio Vilela, DJEN de 26/06/2025.

De rigor, pois, seja mantida a decisão agravada que declarou competente a justiça federal.

Antes o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É como voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2023/0241381-6

PROCESSO ELETRÔNICO

AgInt no
CC 198.448 / RS

Números Origem: 50026179720234047110 50337561820228210022

PAUTA: 11/02/2026

JULGADO: 05/03/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro **TEODORO SILVA SANTOS**

Presidente da Sessão

Exma. Sra. Ministra REGINA HELENA COSTA

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. DARCY SANTANA VITO BELLO

Secretária

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958
INTERES. : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
INTERES. : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
INTERES. : UNIÃO

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Pública - Fornecimento de medicamentos - Oncológico

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : UNIÃO
AGRAVADO : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROCURADORA : SANDRA MOREIRA BEHRENSDORF - RS045201
AGRAVADO : MUNICÍPIO DE PELOTAS
PROCURADOR : NILTON SAALFELD HOFF - RS016936
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 6A VARA CÍVEL ESPECIALIZADA EM
FAZENDA PÚBLICA DE PELOTAS - RS
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 2A VARA DE PELOTAS - SJ/RS
INTERES. : IDEMAR LOPES
ADVOGADO : CARLOS ANTONIO VECCHI - RS030958

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

Prosseguindo o julgamento, a Primeira Seção, por maioria, vencida a Sra. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, deu provimento ao agravo interno para, em juízo de retratação, reformar a decisão agravada e declarar competente o Juízo de Direito da 6ª Vara Cível Especializada em Fazenda Pública de Pelotas/RS (suscitante), nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze (voto-vista), Sérgio Kukina, Gurgel de Faria e Paulo Sérgio Domingues votaram com o Sr. Ministro Relator.

2023/0241381-6 - CC 198448 - Petição : 2025/0019287-9 (AgInt)

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2023/0241381-6

PROCESSO ELETRÔNICO

**AgInt no
CC 198.448 / RS**

Presidiu o julgamento a Sra. Ministra Regina Helena Costa.