



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 205494 - DF (2024/0197342-8)

RELATOR : **MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS**
AGRAVANTE : **DISTRITO FEDERAL**
PROCURADOR : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS - SE000000M**
AGRAVADO : **UNIÃO**
SUSCITANTE : **JUÍZO DE DIREITO DA 5A VARA DE FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL - DF**
SUSCITADO : **JUÍZO FEDERAL DA 21A VARA CÍVEL DO DISTRITO FEDERAL - SJ/DF**
INTERES. : **SHAYANNE NUNES DOS SANTOS**
ADVOGADO : **DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL**

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO REGISTRADO NA ANVISA. FÁRMACO NÃO INCORPORADO AO SUS. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. APLICAÇÃO DA REGRA DE MODULAÇÃO DO TEMA N. 1.234/STF. PRECEDENTE VINCULANTE. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Nas ações relativas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema n. 1.234 da Repercussão Geral (RE n. 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 16.9.2024), fixou teses que, entre outros pontos, definiram que: (i) a competência para julgamento das ações é da Justiça Federal apenas quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, conforme preço máximo de venda ao governo (PMVG/CMED), aplicando-se o critério objetivo de valor e não apenas a presença da União no polo passivo; (ii) medicamentos oncológicos, embora não expressamente mencionados na tese original, foram incluídos por interpretação integrativa nos sextos embargos de declaração; e (iii) a União assume integralmente o custeio nas ações federais e deve ressarcir os demais entes conforme regras detalhadas em acordos interfederativos homologados parcialmente pelo STF.

2. A ação foi ajuizada perante a Justiça Estadual antes da publicação do acórdão de mérito do Tema n. 1.234 (19/9/2024) o que atrai a regra de modulação de efeitos firmada pelo STF, a qual preserva a competência da Justiça eleita para os processos ajuizados anteriormente à fixação definitiva da tese da repercussão geral, na linha da decisão da tutela provisória anteriormente concedida, vedando-se a declinação de competência até o julgamento final. A título de argumentação trata-se ainda de medicamento oncológico (Ribociclibe), com registro na Anvisa e não incorporado ao SUS, cujo custo anual é inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

3. Competência da Justiça Estadual mantida, com respaldo no parecer ministerial que reconheceu a inaplicabilidade da competência da Justiça Federal por falta de interesse da União.

4. Agravo interno a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze, 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, 15 de setembro de 2025.

MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 205494 - DF (2024/0197342-8)

RELATOR : MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
AGRAVANTE : DISTRITO FEDERAL
PROCURADOR : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS - SE000000M
AGRAVADO : UNIÃO
SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 5A VARA DE FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL - DF
SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 21A VARA CÍVEL DO DISTRITO FEDERAL - SJ/DF
INTERES. : SHAYANNE NUNES DOS SANTOS
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO REGISTRADO NA ANVISA. FÁRMACO NÃO INCORPORADO AO SUS. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. APLICAÇÃO DA REGRA DE MODULAÇÃO DO TEMA N. 1.234/STF. PRECEDENTE VINCULANTE. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. Nas ações relativas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, mas registrados na ANVISA, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Tema n. 1.234 da Repercussão Geral (RE n. 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 16.9.2024), fixou teses que, entre outros pontos, definiram que: (i) a competência para julgamento das ações é da Justiça Federal apenas quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, conforme preço máximo de venda ao governo (PMVG/CMED), aplicando-se o critério objetivo de valor e não apenas a presença da União no polo passivo; (ii) medicamentos oncológicos, embora não expressamente mencionados na tese original, foram incluídos por interpretação integrativa nos sextos embargos de declaração; e (iii) a União assume integralmente o custeio nas ações federais e deve ressarcir os demais entes conforme regras detalhadas em acordos interfederativos homologados parcialmente pelo STF.

2. A ação foi ajuizada perante a Justiça Estadual antes da publicação do acórdão de mérito do Tema n. 1.234 (19/9/2024) o que atrai a regra de modulação de efeitos firmada pelo STF, a qual preserva a competência da Justiça eleita para os processos ajuizados anteriormente à fixação definitiva da tese da repercussão geral, na linha da decisão da tutela provisória anteriormente concedida, vedando-se a declinação de competência até o julgamento final. A título de argumentação trata-se ainda de medicamento oncológico (Ribociclibe), com registro na Anvisa e não incorporado ao SUS, cujo custo anual é inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

3. Competência da Justiça Estadual mantida, com respaldo no parecer ministerial que reconheceu a inaplicabilidade da competência da Justiça Federal por falta de interesse da União.

4. Agravo interno a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno no conflito negativo de competência suscitado pela 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF em face da 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DF.

Na origem, foi ajuizada Ação de Procedimento Comum com o objetivo de, em sede de tutela provisória de urgência, garantir o recebimento de fármaco por SHAYANNE NUNES DOS SANTOS contra o DISTRITO FEDERAL, que foi inicialmente perante o 3º Juizado Especial da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal que declinou da competência, para a 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal.

A Justiça Estadual então declinou da competência para a 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF que, após manifestação do exequente, determinou a redistribuição dos autos à 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DF, consignando que:

Não obstante a decisão do Juízo da 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal, entendo que não é o caso de inclusão da União no polo passivo da demanda e, conseqüentemente, de remessa do feito para a Justiça Federal. Explico. Compulsando os autos, verifica-se que a decisão de declínio da competência foi proferida no dia 17/05/2024 (id 2128269652, pp. 225/230), posterior à ordem exarada pelo Ministro Gilmar Mendes nos autos do RE 1.366.243, cujo teor do dispositivo trago à colação:

[...] Ante o exposto, defiro em parte o pedido incidental de tutela provisória formulado pelo CONPEG, com fundamento no art. 300 do Código de Processo Civil, para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja 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 Tema992, 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.

A 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DF, por sua vez, suscitou conflito de competência, nestes termos:

Ante o exposto, como se cuida de demanda por medicamento incorporado ao SUS (padronizado), em tabela própria, cuja responsabilidade pelo financiamento é exclusiva da União (conforme a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde), em estrita observância à tutela incidental concedida no julgamento do RE 1366243 (Tema nº 1234 da Repercussão Geral), venho, por meio deste conflito negativo, nos termos dos artigos 951 e 953 do CPC, suscitar a incompetência deste Juízo para apreciar e julgar o processo, para que seja declarada a competência do Juízo da 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. 2 _ Suspendo o curso do processo até decisão final do referido conflito, com a ressalva de que as medidas urgentes serão apreciadas pelo Juízo designado pelo e. STJ (fl. 250).

Instado a se manifestar, o Ministério Público Federal opinou (fl. 262):

Logo, o caso rege-se pelo item 5.1. da liminar do Tema 1.234 do STF, razão por que se aplica à hipótese a regra geral da divisão de competência. Considerando que a Justiça Federal afastou o interesse da União na lide, segue-se que desapareceu a causa determinante do envio à Justiça da União. Em consequência, o juízo competente para processar e julgar o feito parece ser o estadual. Se e enquanto a União não compuser a lide, não há competência federal para a demanda. Isso, contudo, não pode ser discutido no conflito de competência, mas deve ser eventualmente objeto do recurso pertinente.

Conclusão: Ministério Público Federal opina pela competência do juízo estadual.

Na decisão de fls. 265-271, declarei a competência do Juízo da 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal, o suscitante, como se afere da seguinte transcrição (fl. 271):

Assim, uma vez que, no caso, pleiteia-se tratamento ou medicamento não pendente de aprovação pela Anvisa, padronizado pelo Ministério da Saúde, e, o Juízo Federal reconheceu a inexistência de interesse da União, compete ao Juízo estadual o processamento do feito nos termos das Súmulas n. 150, 224 e 254/STJ. Pelo exposto, nos termos do art. 120, parágrafo único, do Código de Processo Civil, em consonância com o parecer da Subprocuradoria-Geral da República, conhece-se do conflito e declara-se competente o JUIZO DA 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA E SAÚDE PÚBLICA DO DF, o suscitante.

Nas razões do agravo interno (fls. 285-293), o Distrito Federal requer a reforma da decisão monocrática que declarou competente o Juízo da 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal para processar e julgar ação que objetiva o fornecimento de medicamento oncológico incorporado ao SUS. Sustenta, em síntese, que a controvérsia não se insere na hipótese regida pelo IAC n. 14 do STJ, mas sim no âmbito do Tema n. 1234 da repercussão geral, objeto de cautelar deferida pelo Supremo Tribunal Federal no RE n. 1.366.243/SC, por se tratar de medicamento padronizado, com financiamento atribuído especificamente à União.

Afirma que, nos termos da referida decisão cautelar do STF, deve-se observar a repartição de competências estruturada no SUS, inclusive para fins de definição da competência jurisdicional, o que atrairia a competência da Justiça Federal.

Aduz ainda que a decisão recorrida aplicou indevidamente a jurisprudência desta Corte firmada para casos de medicamentos não incorporados, e afastou-se, sem justificativa, da determinação vinculante da Suprema Corte quanto à formação do polo passivo em demandas relativas a medicamentos padronizados.

Impugnação às fls. 301-306.

É o Relatório.

VOTO

A jurisprudência consolidada deste Superior Tribunal de Justiça e precedente vinculante do Supremo Tribunal Federal acerca da matéria ao julgar o RE n. 1.366.243/SC (Tema n. 1.234/STF - julgado em **16/9/2024**), de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, fixou as seguintes teses, com os acréscimos constantes nos sextos embargos de declaração que alterou o Item n. 1 da ementa para esclarecer que o entendimento se aplicaria também aos medicamentos incorporados e aos oncológicos:

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 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”.

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 (grifei).

Na ocasião, o STF sanou omissão no concernente aos medicamentos oncológicos, os quais, para fins de fixação da competência, são fármacos que seguem o mesmo raciocínio dos medicamentos não incorporados, muito embora não tenham constado expressamente na tese firmada no Tema n. 1234.

Na origem, a ação de procedimento comum foi ajuizada em **29/5/2024** com o objetivo de, em sede de tutela provisória de urgência, de garantir o fornecimento do fármaco denominado RIBOCICLIBE, para tratamento oncológico, nos termos da prescrição médica.

O processo foi ajuizado perante o 5º Juizado Especial da Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal que declinou da competência, para o 21ª Vara Federal Cível do Distrito Federal, que devolveu os autos motivo pelo qual o Juízo Estadual suscitou o conflito de competência.

A ação foi ajuizada na Justiça Comum Estadual, tendo como objeto medicamento registrado na Anvisa e não incorporado ao SUS, porém de valor inferior ao patamar de 210 (duzentos e dez) salários mínimos. Como a ação foi ajuizada antes de 19/9/2024, é o caso de invocar a regra de modulação dos efeitos consagrada no julgamento dos sextos embargos de declaração no RE n. 1.362.243 (Tese n. 1.234 do STF).

Em 12/4/2023, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o mérito do Incidente de Assunção de Competência n. 14, nos autos do CC n. 187.276/RS, juntamente com os de CC n. 187.533/SC e CC n. 188.0002/SC, de relatoria do Ministro Gurgel de Faria, definiu o mérito que tratou da dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrados na ANVISA, sendo fixada, dentre outras teses, as seguintes para efeito do art. 947 do CPC: de que a competência para ações versando acerca da dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrados na ANVISA, seria do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar, a fim de evitar a declinação de competência para a Justiça Federal nas hipóteses em que essa medida não se mostrasse cabível, pois a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, inciso 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 n. 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 n. 254 do STJ).

Portanto, naquela ocasião, o STJ definiu pela prevalência da competência do juízo escolhido pela parte a parte autora ao demandar contra o ente da federação designado, cabendo ao juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo, nos termos da Súmula n. 150/STJ, sem a suscitação de conflito de competência pelo ente estadual. Desse modo, no IAC n. 14 firmou-se a tese de que, nas ações relativas à saúde, prevaleceria a competência do juízo selecionado na demanda pelo auto, não cabendo ao magistrado alterar, de ofício, o polo passivo, exceto para fins de direcionamento de cumprimento de sentença. Após o julgamento do **IAC n. 14/STJ, em 17/4/2023**, o STF concedeu parcialmente pedido de tutela provisória incidental formulado pelo CONPEG no âmbito do RE n. 1.366.243/SC (Tema n. 1.234) para estabelecer que, até o julgamento definitivo 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 n. 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 n. 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.

Recentemente, em **16/9/2024**, o Supremo Tribunal Federal finalizou o julgamento do mérito do RE n. 1.366.243 (Tema n. 1.234) e alterou o entendimento firmado no IAC n. 14, que acabou sendo abarcado pela tese deste STJ. Na ocasião, foram homologados, em parte, três acordos interfederativos, em governança colaborativa, na forma já mencionada na presente decisão.

Portanto, no caso em exame, considerando o teor do pedido de tutela provisória incidental formulado pelo CONPEG no âmbito do RE n. 1.366.243/SC (Tema

n. 1.234), aplicável à espécie, tem-se a competência da Justiça Comum Estadual, na forma consagrada na decisão agravada, ainda que por outros fundamentos, que, por acréscimo, seguiu o teor do parecer do órgão ministerial de fls. 256-262, cujo excerto merece transcrição (fl. 262):

Logo, o caso rege-se pelo item 5.1. da liminar do Tema 1.234 do STF, razão por que se aplica à hipótese a regra geral da divisão de competência. Considerando que a Justiça Federal afastou o interesse da União na lide, segue-se que desapareceu a causa determinante do envio à Justiça da União. Em consequência, o juízo competente para processar e julgar o feito parece ser o estadual. Se e enquanto a União não compuser a lide, não há competência federal para a demanda. Isso, contudo, não pode ser discutido no conflito de competência, mas deve ser eventualmente objeto do recurso pertinente.

Ante o exposto, NEGOU PROVIMENTO ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO PRIMEIRA SEÇÃO

**AgInt no CC 205.494 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO**

Número Registro: 2024/0197342-8

Número de Origem:

07252650620248070016 10343983320244013400 7252650620248070016

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

Secretário

Bela. MARIANA COUTINHO MOLINA

AUTUAÇÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 5A VARA DE FAZENDA PÚBLICA E
SAÚDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL - DF

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 21A VARA CÍVEL DO DISTRITO FEDERAL -
SJ/DF

INTERES. : SHAYANNE NUNES DOS SANTOS

ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

INTERES. : DISTRITO FEDERAL

PROCURADOR : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS - SE000000M

INTERES. : UNIÃO

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

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : DISTRITO FEDERAL

PROCURADOR : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS - SE000000M

AGRAVADO : UNIÃO

SUSCITANTE : JUÍZO DE DIREITO DA 5A VARA DE FAZENDA PÚBLICA E
SAÚDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL - DF

SUSCITADO : JUÍZO FEDERAL DA 21A VARA CÍVEL DO DISTRITO FEDERAL -
SJ/DF
INTERES. : SHAYANNE NUNES DOS SANTOS
ADVOGADO : DEFENSORIA PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

TERMO

A PRIMEIRA SEÇÃO do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 04/09/2025 a 10/09/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura, Benedito Gonçalves, Marco Aurélio Bellizze, 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, 10 de setembro de 2025