

16/12/2024

PLENÁRIO

SEXTOS EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR : **MIN. GILMAR MENDES**
EMBTE.(S) : **UNIÃO**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
EMBDO.(A/S) : **ESTADO DE SANTA CATARINA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
INTDO.(A/S) : **ROGER HENRIQUE TESTA**
ADV.(A/S) : **MIGUEL KERBES**
AM. CURIAE. : **COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG**
PROC.(A/S)(ES) : **VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**
AM. CURIAE. : **ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL**
ADV.(A/S) : **ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
AM. CURIAE. : **DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
AM. CURIAE. : **GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

	DEFENSORIAS PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES
PROC.(A/S)(ES)	:DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
AM. CURIAE.	:MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES)	:PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
AM. CURIAE.	:MUNICÍPIO DE VITÓRIA
PROC.(A/S)(ES)	:PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA
AM. CURIAE.	:MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE
PROC.(A/S)(ES)	:PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE
AM. CURIAE.	:CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS
ADV.(A/S)	:MARTIN SCHULZE

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

acordo firmado entre os entes federados sobre análise a 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 **consta expressamente nos** itens 1 e 1.1 do acórdão embargado.

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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).

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Plenária, sob a presidência do Senhor Ministro Roberto Barroso, na conformidade da ata de julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade de votos, 1) não conhecer dos embargos opostos pelos amici curiae e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais; 2) rejeitar os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, 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, e; 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

abarcam 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, nos termos do voto do Relator.

Brasília, Sessão Virtual 06 a 13 de dezembro de 2024.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente

SEXTOS EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR : **MIN. GILMAR MENDES**
EMBTE.(S) : **UNIÃO**
PROC.(A/S)(ES) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
EMBDO.(A/S) : **ESTADO DE SANTA CATARINA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
INTDO.(A/S) : **ROGER HENRIQUE TESTA**
ADV.(A/S) : **MIGUEL KERBES**
AM. CURIAE. : **COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG**
PROC.(A/S)(ES) : **VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**
AM. CURIAE. : **ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL**
ADV.(A/S) : **ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**
AM. CURIAE. : **DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**
AM. CURIAE. : **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA CATARINA**
AM. CURIAE. : **GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

PAULO
AM. CURIAE. :MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO
SANTO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO
ESPÍRITO SANTO
AM. CURIAE. :MUNICÍPIO DE VITÓRIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA
AM. CURIAE. :MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO
ALEGRE
AM. CURIAE. :CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS
ADV.(A/S) :MARTIN SCHULZE

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (RELATOR): Trata-se de seis embargos de declaração opostos: i) pela Defensoria Pública da União (eDOC 518); ii) pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma e Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma (eDOC 526); iii) pelos Municípios de Porto Alegre e do Rio de Janeiro (eDOC 540); iv) pelo Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores – GAETS (eDOC 542); v) pelo Estado de Santa Catarina (eDOC 552); e vi) pela União (eDOC 554) em desfavor de acórdão proferido pelo Plenário desta Corte, que homologou o acordo realizado pelos entes federados em relação ao tema 1234 da repercussão geral, cuja ementa é a seguinte:

“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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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 incurrir atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985. 7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos. 7.6) Comunicação: (i) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada; (ii) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados. VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco. IX. PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: ‘O pedido e a análise

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).” (RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe 11.10.2024 – eDOC 520).

A Defensoria Pública da União, em suas razões (eDOC 518), alega que a questão da regra de atuação excepcional e temporária das Defensorias Públicas Estaduais na Justiça Federal não foi objeto de debates nas audiências da Comissão Especial ou em reuniões posteriores, e também não foi construída com a participação da DPU.

Argumenta que que essa determinação de atuação das Defensorias Estaduais na Justiça Federal interfere diretamente na autonomia funcional e administrativa da DPU, cujo fortalecimento e expansão, que constam de cláusula de acordo homologada pelo STF, poderão ser prejudicados pela prestação da assistência jurídica gratuita por outra instituição, que não possui atribuição legal para atuar na Justiça Federal.

Assim, entende haver contradição entre a previsão de atuação supletiva das Defensorias Estaduais na Justiça Federal com o teor dos acordos homologados (cláusulas 9 e 10), os quais buscam o fortalecimento e expansão da DPU, além da solução pré-processual das demandas de saúde.

Aponta, ainda, a existência de obscuridade no voto quanto aos requisitos e limites de atuação das Defensorias Públicas Estaduais nesta regra de transição, a qual, caso mantida, poderá viabilizar interpretações analógicas ou extensivas, contrariando o próprio teor do voto proferido. Exemplifica:

“(…) há quem interprete esse trecho da decisão como uma autorização ampla de atuação autônoma das Defensorias Públicas Estaduais nas ações de saúde na Justiça Federal, o que não deve ser o caso.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Ademais, não está claro como o Juízo Federal deverá proceder ao receber um processo de tutela da saúde, declinado da Justiça Estadual, em que havia atuação da DPE (mais especificamente, se e quando deverá intimar a DPU), sobretudo, se ainda não houver unidade (sede física) da DPU instalada no local da subseção judiciária.

Na decisão, também cabe deixar consignado que, na atuação, excepcional e temporária, da DPE na Justiça Federal, é possível a supervisão técnica da DPU, especialmente, para que as medidas de resolução adequada de conflitos de saúde (em especial, na via extrajudicial), instituídas pela DPU em cooperação com órgãos da União (cláusula 10 do acordo), possam ser aplicadas também a esses processos.

É preciso esclarecer, ainda, que o prazo de 1 (um) ano de atuação excepcional e temporária das Defensorias Públicas Estaduais na Justiça Federal é improrrogável, nos mesmos moldes da modulação de efeitos na ADI 4.270/SC, mencionada nesse item da decisão, sob pena de se eternizar uma medida excepcional e temporária, que contraria a LC 80/94". (eDOC 518).

Ao final, requer o acolhimento dos embargos com efeitos infringentes, sanando-se a contradição apontada, para *"se afastar qualquer possibilidade de a Defensoria Pública Estadual atuar na Justiça Federal, inclusive, em ações de saúde declinadas da Justiça Estadual, por aplicação dos critérios de competência definidos nestes autos"*.

Subsidiariamente, pede o provimento dos embargos de declaração para esclarecer que:

"1) A atuação supletiva e em cooperação das Defensorias Públicas Estaduais na Justiça Federal somente pode ocorrer em casos de declinação de competência de processos pela Justiça Estadual, não havendo a possibilidade de ajuizamento direto da demanda na Justiça Federal pelas Defensorias Públicas Estaduais;

2) Assim que receber a remessa dos autos da Justiça

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Estadual, o Juízo Federal deverá intimar a DPU para se manifestar quanto ao acompanhamento do processo, uma vez que a atuação das Defensorias Públicas Estaduais somente poderá ocorrer caso a DPU não possa assumir o patrocínio integral da demanda;

3) O acompanhamento integral e exclusivo do processo pela DPU poderá ser feito por atuação virtual, não havendo a necessidade de criação de unidade (sede física) no local da subseção judiciária para condicionar sua atuação;

4) Caso a DPU informe, nos autos, que não poderá acompanhar o processo, naquele momento, a atuação das Defensorias Públicas Estaduais será feita em copatrocínio, sem exclusão do cadastro da DPU do processo;

5) Na atuação, excepcional e temporária, da DPE na Justiça Federal, é possível a supervisão técnica da DPU, em especial, para permitir a aplicação ao caso de medidas de resolução adequada de conflitos de saúde (sobretudo, conciliação na via extrajudicial), instituídas em cooperação com órgãos da União;

6) Ainda que diga, de início, que não poderá acompanhar o processo declinado, a DPU poderá assumir a representação integral da parte autora, posteriormente, em qualquer fase processual, com exclusão da DPE do feito, a partir de então;

7) O prazo de 1 (um) ano estabelecido no voto é improrrogável, como ocorreu na modulação de efeitos na ADI 4.270/SC, mencionada nesse item da decisão, e findo o qual a União deverá ser intimada a comprovar as medidas adotadas para o cumprimento da cláusula 9 do acordo homologado (pág. 48 do voto)". (eDOC 518).

Alternativamente, caso entenda-se ser incabível a oposição de embargos de declaração por *amicus curiae* (Questão de Ordem no RE-ED 955.227/BA e no RE-ED segundos 955.227/BA), requer que a presente manifestação seja admitida, nos termos do art. 323, §3º, do RISTF, e a matéria ora suscitada seja levada ao Plenário para esclarecimentos.

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma e

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma (eDOC 526) apontam, preliminarmente, possuírem legitimidade recursal como terceiro prejudicado, tendo em vista a ampliação da tese pré-definida no tema 1.234, a qual adentrou na esfera jurídica das empresas associadas aos embargantes, impondo-lhes novas condições de venda de medicamento para atendimento de ação judicial, as quais inexistiam no ordenamento jurídico até então, o que violaria o art. 492 do CPC.

Sustentam que há inovação no ordenamento jurídico quando o STF permite ao juiz obrigar as empresas ao fornecimento do fármaco sem a possibilidade de discutir o preço dos medicamentos, sob pena de multa, quando na verdade essa é a realidade atual em muitas ações judiciais: dentro dos limites do PMVG, qual seria o preço adequado e correto para atender o ente público financiador.

Afirmam, também, que a premissa de vinculação das empresas ao preço proposto na Conitec, sob pena de *venire contra factum proprium* é equivocada, pois não se pode confundir o preço para a demonstração de adequação ao limiar de custo-efetividade do medicamento no processo de incorporação pela Conitec, com uma proposta comercial pré-contratual que vincularia a empresa, nos termos do art. 427 do Código Civil.

Salientam que inexistem, nas vendas para o atendimento de ações judiciais individualizadas, as mesmas premissas econômicas existentes na compra centralizada pelo Ministério da Saúde como (i) quantitativo; (ii) previsibilidade de aquisição; (iii) previsibilidade sobre a data de entrega; (iv) previsibilidade e centralização de local de entrega; (v) previsibilidade para colocação de pedido na fábrica; (vi) otimização de custo logístico e outros, razões pelas quais não se pode equiparar a venda centralizada ao Ministério da Saúde com a venda pulverizada para atendimento de ações judiciais.

Desse modo, enfatiza que a tese final da RG 1.234 não poderia se afastar da delimitação votada em setembro de 2022 e do próprio mérito do RE apresentado pelo Estado de Santa Catarina.

Caso os embargos de declaração não sejam acolhidos para com efeito modificativo excluir o subitem 3.2 da tese da RG 1.234 e demais

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

obrigações vinculando os fornecedores, pleiteiam esclarecimentos sobre se o PMVG situado na alíquota zero é parâmetro apenas para a definição da competência da justiça federal (item 1 e 1.1) ou também para incidência do subitem 3.2., porque:

“(...) se as empresas forem obrigadas a fornecer medicamento com preço CONITEC e ainda alíquota zero, tendo que absorver os custos tributários que variam de 0 a 22%, certamente haverá um tsunami econômico no setor farmacêutico de impacto incalculável, já que atualmente o PMVG que é (PF-CAP) sofre a incidência dos tributos federais e estaduais, a depender do Estado local do faturamento pela empresa, com exceção dos medicamentos isentos de todos os impostos”. (eDOC 526).

Ao final, requer:

“ii. Conceder efeito suspensivo ao presente recurso para suspender, até julgamento final do RE, todas as obrigações impostas aos fornecedores pela tese RG 1.234 e as previstas no v. acórdão embargado;

iii. No mérito, acolher os presentes embargos de declaração, para reconhecer a omissão apontada e proceder com o controle de validade da proposta realizada pelos Entes Federativos que implicou obrigações aos fornecedores, declarando a ilegalidade de seus termos, seja porque extrapolam os objetos da RG 1234 e do RE ou porque elas estão equivocadas e juridicamente inconsistentes;

iv. Como consequência necessária, nos termos do RISTF e CPC, conferir efeito modificativo aos embargos de declaração, para excluir o subitem 3.2 da tese RG 1.234 e demais obrigações impostas aos fornecedores que constam do v. acórdão embargado;

v. Contudo, caso assim não entendam, que sejam acolhidos os embargos de declaração, para que seja realizado o esclarecimento contido no subitem III. b desta petição;

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

vi. Ainda, caso não sejam acolhidos os presentes embargos de declaração com efeito modificativo, que então seja realizada a modulação dos efeitos do julgado conforme requerido no subitem IV desta petição, em respeito ao direito constitucional da segurança jurídica e em observância ao art. 23, da LINDB”. (eDOC 526).

Os Municípios de Porto Alegre e do Rio de Janeiro asseveraram em suas razões que, embora o acórdão embargado tenha reconhecido a possibilidade de o magistrado determinar a inclusão do Estado ou do Município no polo passivo para o efetivo cumprimento da decisão, não constou da tese fixada a necessidade de se esgotar todas as medidas executivas possíveis, inclusive bloqueio ou sequestro de valores, para que se possa, eventualmente, chamar outro ente ao processo e executá-lo.

Afirmam que o acórdão também seria omissivo em relação ao ressarcimento de valores gastos por Municípios para o cumprimento de decisão judicial, na qual o fornecimento do medicamento não incorporado tenha o Estado como responsável pelo custeio.

Ao final, requerem:

“a) a admissão do Município do Rio de Janeiro nos autos enquanto *amicus curiae*, nos termos do Capítulo 3 e com fulcro no artigo 138 do Código de Processo Civil;

b) o conhecimento e o provimento dos presentes embargos de declaração, para que sejam supridas as omissões apontadas, com efeitos infringentes, para:

i) que seja conferida interpretação de que a impossibilidade de cumprimento pelo ente responsável para fins de redirecionamento ou inclusão de outros entes demanda a adoção e o exaurimento de todas as medidas executivas em face do ente responsável, inclusive com bloqueio ou o sequestro de valores;

ii) que conste expressamente da tese fixada que os Estados devem ressarcir os Municípios pelo cumprimento de decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos não

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

incorporados cuja responsabilidade pelo financiamento seja dos Estados, garantindo um pleno sistema de ressarcimento interfederativo”. (eDOC 540).

O Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores – GAETS (eDOC 542) aponta as seguintes obscuridades no acórdão embargado:

“(i) A primeira controvérsia consiste em saber se qualquer fornecedor – é dizer, qualquer importadora, farmácia, drogaria, distribuidora, unidade volante ou representante - estaria obrigado a atender requisições judiciais para entregar medicamentos mediante pagamento judicial em valor não superior ao teto do PMVG, estando, inclusive, sujeito a multa ou busca e apreensão do produto no caso de descumprimento da ordem judicial.

(ii) A segunda controvérsia consiste em saber se, na hipótese de dificuldade operacional de aquisição do medicamento, o Judiciário deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo, ou se esta entrega poderá ser feita ao destinatário final (paciente/jurisdicionado), mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido”.

Argumenta que, em relação à primeira obscuridade, o Judiciário estaria criando situação de exceção, que não encontra respaldo na legislação vigente e que poderia inviabilizar a sustentabilidade das pequenas e médias farmácias e distribuidores que já operam com margens de lucro apertadas, ao impor o uso do PMVG para todos os fornecedores – inclusive os varejistas.

Alega que, na prática, essa imposição irá, em diversos casos, tornar a decisão judicial inexecutável, situação que já estaria ocorrendo com a paralisação de inúmeros pedidos de sequestro/arresto de verbas públicas para cumprimento de ordens judiciais, tendo como consequência, a

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

interrupção dos respectivos tratamentos médicos.

Busca o acolhimento e provimento dos presentes embargos de declaração para que seja esclarecido a quem o teto do PMVG se aplica, requerendo a concessão excepcional de efeitos infringentes para que determine:

“1. que o teto do PMVG deve ser aplicado: (1) para as pessoas físicas/jurídicas que apresentaram preço com desconto, no processo de incorporação na Conitec; e (2) para as pessoas físicas/jurídicas obrigadas a fornecer o medicamento em razão de contrato administrativo (‘compras públicas’) ou de requisição administrativa realizada pela autoridade administrativa competente.

2. que as demais pessoas jurídicas devem estar obrigadas a observar o teto do PMC fixado pela CMED, valor máximo que pode ser cobrado pelos medicamentos para o consumidor final.

Alternativamente, caso essa Egrégia Corte não acolha os fundamentos expostos nos itens 1 e 2 precedentes, roga-se sejam expressamente indicadas as situações que permitam excepcionar a observância ao teto do PMVG quando não obtido pelas partes ou pelo Juízo orçamento que atenda a tal diretriz, sempre no intuito de garantir o acesso à saúde e a proteção da vida das(os) pacientes”. (eDOC 542, p. 12).

Em relação ao item ii (segunda obscuridade), afirma que a a melhor interpretação da controvérsia seria a seguinte: *“conforme a conveniência operacional de aquisição do medicamento, o Juízo poderá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo ou ao destinatário final, mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido”* (eDOC 542, p. 15), por estar mais alinhada ao princípio da dignidade da pessoa humana, uma vez que dá ao paciente/jurisdicionado acesso mais rápido ao tratamento de saúde necessário.

Pleiteia que os embargos de declaratórios sejam acolhidos e providos para que seja esclarecido que o Judiciário poderá determinar ao

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

fornecedor que entregue o medicamento diretamente ao destinatário final, mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido.

No tocante ao item 4.2 da tese, sustenta que, se mesmo preenchidos todos os requisitos previstos no tema 106 do STJ e todos os outros requisitos do tema 1234, o autor da demanda tiver que provar ilegalidade proveniente da Conitec, haverá dramáticas consequências para os usuários do SUS. Isso porque:

“A maior parte dos usuários do Sistema Único de Saúde está em situação de alta vulnerabilidade social, econômica e jurídica, e mesmo aqueles que possuem situação financeira mediana tampouco dispõem de acesso a órgãos técnicos que possam auxiliá-los na defesa do direito fundamental à saúde ou realizar algum tipo de análise de eficácia, acurácia e custo-efetividade do medicamento para fins de contraposição dos pareceres da CONITEC.

O processo de incorporação de medicamentos envolve análises complexas de estudos técnicos, de custo-efetividade e do impacto orçamentário, o que, além de exigir conhecimento técnico especializado, se torna prejudicado pela falta de acesso a informações detalhadas, as quais, em regra, estão restritas aos gestores públicos e aos próprios membros da CONITEC. Estamos também falando de tipo de análise que demandaria transcurso temporal bastante alongado.

(...)

O quadro é especialmente dramático quando a parte autora produz provas suficientes da imprescindibilidade e da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Se o paciente/jurisdicionado somente possui acesso ao tratamento vindicado se comprovar que o processo administrativo da CONITEC foi conduzido de maneira incorreta ou que as conclusões da Comissão estão eivadas de ilegalidade ou de desvio de finalidade, o acesso ao tratamento estará praticamente inviabilizado, mesmo que a parte autora conte com prescrição médica detalhada e mesmo

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Nota Técnica favorável expedida por um NATJUS. É importante destacar que, em outros sistemas universais de saúde, como o sistema do Reino Unido, existem meios para que os pacientes obtenham acesso a tratamentos não incorporados ao seu Sistema de Saúde, mas que sejam considerados imprescindíveis e insubstituíveis pelas alternativas disponibilizadas ao conjunto de pacientes”. (eDOC 542, p. 22).

Assim, pugna pelo acolhimento e pelo provimento dos embargos de declaração para que seja esclarecido que, quando a Conitec tenha se manifestado contrariamente à incorporação do medicamento por razões ligadas à custo-efetividade ou devido à insuficiência de estudos científicos de qualidade extrema, independentemente da análise de legalidade da avaliação realizada pela Conitec, será possível ao Poder Judiciário determinar ao ente federativo competente o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS desde que estejam cumulativamente presentes os demais requisitos descritos no tema 1234 e demais precedentes vinculantes dos Tribunais Superiores.

Em relação às doenças raras ou ultrarraras, tratamentos oncológicos e novas tecnologias, destaca que estes casos merecem atenção própria na discussão, de modo que, ainda que o estágio científico atual não tenha produzido ensaios clínicos controlados de larga escala e revisões sistemáticas sobre a eficácia e a segurança, se um tratamento de saúde possui evidências de qualidade, segurança, eficiência e eficácia suficientes para ser registrado junto à Anvisa ou junto a respeitáveis agências reguladoras de saúde internacionais – como a FDA (*Food and Drug Administration*) e EMA (*European Medicines Agency*) -, não há razões legítimas para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público, quando preenchidos os requisitos jurisprudenciais aplicáveis.

Assim, advoga no sentido de que, conforme entendimento das agências reguladoras especializadas, os medicamentos para doenças raras e para tratamento oncológicos ou as novas terapias emergentes não podem ser submetidos aos mesmos padrões rigorosos de comprovação científica exigidos para doenças mais comuns, como grandes ensaios

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

clínicos controlados e revisões sistemáticas com meta-análise.

Pede que os presentes embargos de declaração sejam acolhidos e providos, com a excepcional concessão de efeitos infringentes, para que seja afastada a exigibilidade de evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise) para o tratamento de doenças raras, para tratamentos oncológicos, para o fornecimento de novos medicamentos, assim como para as situações em que o SUS não oferece opções de tratamento comprovadamente eficazes, desde que o potencial benefício do tratamento vindicado supere os riscos conhecidos.

Defende a necessidade de modulação de efeitos quanto ao item IV do acórdão embargado (*controle judicial de legalidade do ato administrativo que denega o fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas*), pois o precedente qualificado altera o estado de coisas e modifica aspectos substanciais da cognição judicial nas demandas de medicamentos (art. 926, § 3º, do Código de Processo Civil), tendo como consequência, o aditamento da inicial e a análise de todo o *iter* procedimental, especificação de provas e decisão saneadora, além de sujeitar os jurisdicionados a, novamente, submeterem-se a agendamento de consulta com o médico prescritor; solicitação de preenchimento do relatório (agora a fim de demonstrar os requisitos nos moldes exigidos pela decisão ora embargada), muitas vezes com necessidade de retorno ao profissional para complementação das respostas, de juntada de estudos de evidências científicas de alto nível, o que levará tempo considerável.

Observa que cada etapa que se adiciona ao processo possui um custo para o sistema de saúde e aos profissionais de saúde, que terão que receber os milhares de usuários, solicitando a complementação de seus relatórios médicos, e para o sistema judicial com um todo, afetando a rotina de órgãos que não tiveram voto nos 3 acordos, situação que poderá ser agravada com a propositura de ações cautelares para produção de prova, nos casos em que o usuário da Defensoria Pública não lograr êxito no agendamento da consulta em tempo razoável.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Requer a modulação dos efeitos do acordo (decisão), de modo que o novo entendimento somente se aplique a demandas ajuizadas após a publicação da ata de julgamento dos presentes embargos.

Subsidiariamente, pleiteia que seja sanada a omissão acima apontada com o intuito de modular os efeitos da decisão embargada ao processos que contam com decisões de antecipação de tutela ou sentença, de modo a impedir que tais decisões sejam revistas mediante a aplicação imediata do novo entendimento acerca da análise judicial do controle de legalidade do ato administrativo.

O Estado de Santa Catarina em suas razões dos embargos (eDOC 552) afirma que o acórdão embargado seria contraditório em relação aos medicamentos incorporados, porquanto:

“De um lado, como acima exposto, se definiu que a modulação se limita ao item “1” do acordo homologado, referente aos medicamentos não incorporados, estabelecendo-se que para as ações anteriormente ajuizadas deve ser aplicada a medida cautelar (manutenção do processo na Justiça na qual estiver tramitando). Uma vez que os medicamentos incorporados foram tratados no item “6” do acordo homologado, não estariam sujeitos à modulação.

Porém, o mesmo acórdão, em outro trecho, define que a modulação abrange todas as ações (medicamentos incorporados e não incorporados):

‘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.’

Essa contradição no v. acórdão embargado está, inclusive, gerando interpretações divergentes entre os Ministros desse e. Supremo Tribunal Federal, em decisões proferidas após o

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

julgamento do Tema 1234". (eDOC 558, p. 4/5).

Salienta que haveria omissão no acórdão embargado quanto ao critério de alçada em 210 salários mínimos para fixação de competência jurisdicional da Justiça Federal, nos casos de medicamentos oncológicos, conforme se observa do seu item "1", pelo fato de tal previsão não ter constado expressamente na tese, o que pode levar a não vinculação que se espera do julgado.

Pede o provimento dos embargos opostos, para afastar a contradição e a omissão apontadas, esclarecendo-se:

"(i) que a modulação de efeitos aplicada ao Tema 1234/RG no julgamento de mérito se refere apenas aos processos de medicamentos não incorporados, e

(ii) que passe a constar expressamente do item "1" da tese fixada a referência aos medicamentos oncológicos".

Por sua vez, a União, nas razões expostas alega que haveria omissão no que se refere ao alcance das teses fixadas em relação aos medicamentos que ainda pendem de aprovação inicial pela Anvisa, como o Elevidys, cujas ações têm por fundamento o Tema 500 da repercussão geral.

Em relação a esses medicamentos (sem registro na Anvisa), defende que estes foram equiparados aos medicamentos não incorporados, conforme dispõe o item 2.1. da ementa, sendo que a única diferença de tratamento expressa no acórdão recorrido diz respeito ao juízo competente para o processamento e julgamento das causas, pois, no caso de medicamentos sem registro, o acórdão embargado manteve a responsabilidade da União e a consequente competência da Justiça Federal em todo e qualquer caso.

Aduz, ainda, que deve ser afirmada a plena aplicação dos itens 4.1, 4.3 e 4.4 aos medicamentos sem registro na Anvisa, regidos pelo Tema de repercussão geral nº 500, tendo em vista que nestes casos, a atuação positiva do Poder Judiciário deve ocorrer apenas excepcionalmente.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Arrazoa no sentido de que, havendo dificuldade operacional pelos entes públicos na compra dos medicamentos sem registro, é imprescindível que o juiz determine diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, de forma a superar qualquer embaraço no processo de aquisição pelos entes públicos.

Argui que o acórdão recorrido seria obscuro ao não determinar o cancelamento do Tema nº 793 da sistemática da repercussão geral, conquanto tenha sido este superado pelas teses fixadas neste recurso extraordinário, em especial, o conceito de solidariedade.

Explica que a finalidade do apelo extremo e do acordo firmado, era resolver, por completo, a questão da judicialização de saúde, envolvendo, necessariamente, a discussão que fora objeto do RE nº 855.178/SE (Tema 793), tanto que, a suspensão nacional dos processos determinada em 11.4.2023 alcançou, inclusive, aquelas demandas nas quais se discutia a aplicação do Tema nº 793, não havendo razões para a manutenção do referido tema.

Ao final, requer o conhecimento e o provimento dos presentes embargos de declaração para que:

“1. à exceção da regra atinente à competência, as demais previsões dispostos no acordo sejam aplicadas, atendendo às peculiaridades e no que couber, aos medicamentos sem registro na Anvisa, visto que inseridos na definição dos medicamentos não incorporados, por força do disposto no item 2.1 da ementa;

2. seja reafirmada a plena aplicação dos itens 4.1, 4.3 e 4.4 aos medicamentos sem registro na Anvisa, regidos pelo Tema de repercussão geral nº 500;

3. havendo dificuldade operacional pelos entes públicos na compra dos medicamentos sem registro na Anvisa, deve o juiz também determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, similar ao que ocorre com os

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

medicamentos não incorporados;

4. seja reafirmada a plena aplicação desta regra de compra aos medicamentos sem registro na Anvisa, de forma a superar qualquer embaraço no processo de aquisição pelos entes públicos;

5. seja cancelado o Tema de repercussão geral nº 793, ante seu completo esvaziamento em razão da superveniência do Tema de repercussão geral nº 1234, o que se faz por razões de segurança jurídica;

6. seja confirmada a interpretação de que a regra de modulação disposta no item VII da ementa também se aplica aos medicamentos incorporados, suprimindo-se do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão a remissão expressa "item 1 do acordo firmado na Comissão Especial", por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados". (eDOC 554, p. 22/23).

Por fim, Vinicius Aluisio de Moraes Novaes, representado por sua genitora Vera Aluisio de Moraes Novaes, pediu ingresso nos autos como assistente liticonsorcial e subsidiariamente assistente simples, por entender que a decisão tomada nos autos pode vir a influir em sua órbita jurídica (eDOC 512).

Isso porque foi diagnosticado com dermatite atópica grave, sendo ajuizada ação em face do município de São Paulo para o fornecimento do fármaco "Dupílumabe", medicamento de alto custo não avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Pleiteia ingresso nos autos na qualidade de assistente liticonsorcial, ou subsidiariamente como litisconsorte simples e que "(...) se ressalve que ainda que haja a necessidade da inclusão da União no polo passivo da demanda, quando envolver menor de idade a competência seja absoluta da Justiça Estadual, em especial a vara da infância e juventude ou da vara única estadual nas comarcas que não tiverem a referida vara". (eDOC 51, p. 16).

É o relatório.

SEXTOS EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

VOTO

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (RELATOR): Registre-se, antecipadamente, que apenas os embargos de declaração opostos pelas partes integrantes do processo merecem ser conhecidos (Estado de Santa Catarina e União).

Nos termos do art. 1.022 do Código de Processo Civil, os embargos de declaração são cabíveis quando houver na decisão obscuridade, contradição, omissão ou erro material a ser sanado. *Vide:*

“Art. 1.022. Cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para:

I - **esclarecer obscuridade ou eliminar contradição**;

II - **suprir omissão de ponto ou questão** sobre o qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento;

III - **corrigir erro material**”. (grifo nosso).

Vê-se, portanto, que as hipóteses de cabimento dos embargos de declaração são taxativas, o que caracteriza tal reclamo, nas palavras de Fredie Didier, como um “*recurso de fundamentação vinculada*”. (DIDIER JR., Fredie. CUNHA. Leonardo José Carneiro da. **Curso de Direito Processual Civil**. 5ª ed. rev. ampl. atual. Salvador: JusPodivm, 2008, p. 179, grifo nosso).

1) Não conhecimento dos embargos de declaração opostos pelos amici curiae

De início, reafirmo a jurisprudência desta Corte que não reconhece legitimidade recursal das entidades que participam dos processos, na condição de *amicus curiae*, ainda que aportem aos autos informações relevantes ou dados técnicos. Confirmam-se:

“Direito constitucional e tributário. Embargos de

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

declaração em recurso extraordinário. Coisa julgada nas relações tributárias de trato sucessivo. Parcial provimento. I. Caso em exame 1. Embargos de declaração contra acórdão de julgamento de recurso extraordinário, submetido ao rito da repercussão geral, em que se decidiu sobre a cessação dos efeitos futuros da coisa julgada, nas relações tributárias de trato sucessivo, quando a decisão estiver em desacordo com pronunciamento vinculante do Supremo Tribunal Federal que lhe sobrevenha. II. Questão em discussão 2. Discute-se a existência de vícios de obscuridade, contradição, omissão ou erro material no julgamento além da modulação dos efeitos da decisão por razões de segurança jurídica. III. Razões de decidir 3. Não há obscuridade, contradição, omissão ou erro material quanto ao julgamento de mérito no acórdão questionado. As questões levantadas nos embargos – tais como a amplitude dos efeitos do controle difuso de constitucionalidade, o caráter inovador da tese fixada, a natureza constitucional do tema, o termo inicial da contagem da anterioridade tributária, a aplicação da tese em sentido favorável ao contribuinte, entre outras – foram exaustivamente consideradas, de tal sorte que inexistem os vícios apontados. 4. Por outro lado, há razões que justificam a modulação dos efeitos da decisão apenas para afastar a aplicação de multas punitivas e moratórias, relativamente ao contribuinte que detinha coisa julgada a seu favor quanto à exigibilidade da CSLL. Tais razões decorrem especialmente da ausência de dolo ou má-fé na conduta daquele que deixou de recolher a contribuição nessas circunstâncias. IV. Dispositivo e tese 5. **Embargos de declaração dos amici curiae não conhecidos**. Embargos de declaração da parte parcialmente acolhidos para afastar exclusivamente as multas tributárias cujo fato gerador tenha ocorrido até a data da publicação da ata do julgamento de mérito (13.02.2023), impostas aos contribuintes que possuíam decisão favorável transitada em julgado em ações judiciais propostas para questionar a exigibilidade da CSLL. Fica preservada a incidência dos juros de mora e da correção monetária e vedada

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

a repetição dos valores já recolhidos a título de multa de qualquer natureza. (...)”. (RE 949.297 ED, Rel. Min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno, DJe 20.8.2024, grifo nosso).

“DIREITO PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. RECURSO INTERPOSTO POR AMICI CURIAE. INADMISSIBILIDADE. RECURSO EXTRAORDINÁRIO INTEMPESTIVO. PRECEDENTES. 1. O Supremo Tribunal Federal possui firme entendimento no sentido de que **não devem ser conhecidos recursos interpostos por *amici curiae*, pois sua posição processual não gera legitimidade recursal**. Precedentes. 2. Agravo interno não conhecido”. (RE 595.486 AgR, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe 14.3.2017, grifo nosso).

Tendo em vista o caráter objetivo dos processos submetidos à sistemática da repercussão geral, esta Corte firmou orientação no sentido de que deve ser aplicado a eles, no que se refere à manifestação de terceiros, o mesmo entendimento dispensado aos *amici curiae* no âmbito do controle concentrado.

Assim, os colaboradores admitidos em processos objetivos e causas com repercussão geral na condição de *amicus curiae* não detêm legitimidade para recorrer de decisões de mérito, ainda que tenham participado do julgamento.

Não obstante o fato da ausência de legitimidade dessas entidades, passo ao esclarecimento de algumas questões pontuais deduzidas nos embargos declaratórios opostos pelos *amici curiae*, com fundamento no art. 323, § 3º, do Regimento Interno do STF: “*Mediante decisão irrecurável, poderá o(a) Relator(a) admitir de ofício ou a requerimento, em prazo que fixar, a manifestação de terceiros, subscrita por procurador habilitado, sobre a questão da repercussão geral*”.

No primeiro aresto acima citado (RE 949.297 ED), repiso que resolveram “*os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão presidida pelo Ministro Luís Roberto Barroso, por maioria de votos, em resolvendo questão*

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

de ordem, manter sua jurisprudência no sentido da ausência de legitimidade de amicus curie para oposição de embargos de declaração, registrando, todavia, a possibilidade de invocação do art. 323, § 3º, do RISTF”.

Nesses termos, **sobre a manifestação da DPU**, é importante registrar que não existe qualquer contradição entre a previsão de atuação **supletiva** das Defensorias Estaduais na Justiça Federal com o teor dos acordos homologados (cláusulas 9 e 10), os quais buscam o fortalecimento e expansão da DPU, aliada à solução pré-processual das demandas de saúde.

Sobre a 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, o voto embargado foi enfático sobre o tema:

“Em relação à tecnicidade de a DPU ser voltada à prestação de serviço público aos desassistidos socioeconomicamente, considero que é devida a homologação da assunção que aponta:

‘9) Para assegurar o acesso à justiça da população necessitada em ações de saúde de competência da justiça federal, nos termos definidos neste acordo, a União compromete-se a fortalecer a Defensoria Pública da União, para garantir a assistência jurídica gratuita aos hipossuficientes para essas ações de saúde (exclusivamente, em princípio) em todas as subseções judiciárias do país.

10) A União e a Defensoria Pública da União comprometem-se a celebrar termo de cooperação para adotar medidas de tratamento adequado de demandas na área da saúde, tais como conciliação pré-processual para medicamentos incorporados ao SUS de responsabilidade da União, segundo os termos deste acordo, e criação de um comitê de monitoramento da judicialização da saúde’.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Todavia, considero que essa cooperação, conquanto possa ser um avanço institucional, é insuficiente para proteger os mais desassistidos no caso de declinação de competência, devendo esta Corte atuar para impedir que o cidadão fique sem a assistência jurídica, tida como direito fundamental (art. 5º, LXXIV, da CF).

Há uma disparidade de valores de renda que são exigidos para fins de análise de prestação da assistência judiciária gratuita e técnica pelas Defensorias Públicas: enquanto a DPU exige que o valor máximo de renda familiar não ultrapasse R\$ 2.000,00, a Defensoria Pública do Distrito Federal admite patrocinar os interesses da(o) cidadã(o) *'que tenha renda familiar mensal não superior a cinco salários mínimos'* (atualmente R\$ 7.060,00); *'não possua recursos financeiros em aplicações ou investimentos em valor superior a 20 salários mínimos'* (hoje, R\$ 28.240,00); *'não seja proprietário, titular de direito à aquisição, usufrutuário ou possuidor a qualquer título de mais de um imóvel'*. Como medida de comparação, observe-se a diversidade de critérios em cada defensoria pública pelo país afora, no sítio eletrônico da Agência Brasil (Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-03/agencia-brasilexplica-conheca-os-servicos-da-defensoria-publica>. Acesso em: 19.6.2024).

Em caso de deslocamento de competência da Justiça Estadual para a Federal, pode ocorrer de a(o) cidadã(o) ficar em um limbo processual e não ter assistência gratuita pela Defensoria Pública da União, por não se encaixar nos critérios fixados internamente nesta última ou por não possuir atendimento em determinada Subseção Judiciária.

Consequentemente, considero razoável, adequado e proporcional em sentido estrito, **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 e **na hipótese de incurrir atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

atendimento pela DPU –, **admitir-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 (*mutatis mutandis*, aplica-se a lógica da modulação de efeitos na ADI 4.270, Min. Joaquim Barbosa, Pleno, DJe 25.9.2012). (eDOC 50, p. 84/85, grifo nosso).**

Observe-se que o voto foi expresso em estabelecer que a atuação da Defensoria Pública Estadual(DPE) ocorrerá em copatrocínio com a Defensoria Pública da União (DPU), não havendo a possibilidade usurpação das atribuições desta, na seara federal, por ente que atua na Justiça Estadual, ou seja, não há possibilidade de ajuizamento direto de demanda pelas Defensorias Estaduais na Justiça Federal.

Assim, dos trechos acima colacionados do acórdão embargado, não se vislumbra qualquer tipo de autorização para a **atuação isolada** das Defensorias Públicas Estaduais nas ações de saúde na Justiça Federal, a qual foi expressamente delimitada em casos excepcionais e em copatrocínio com a DPU.

Nesse fluxo, havendo remessa dos autos da Justiça Estadual para a Justiça Federal, o Juízo Federal deverá intimar a DPU para se manifestar quanto à possibilidade de patrocínio da demanda, o qual poderá ocorrer por meio de atuação virtual, não sendo necessária a atuação presencial na Subseção Judiciária.

Caso a DPU informe, nos autos, que não poderá acompanhar o processo, a atuação das Defensorias Públicas Estaduais será feita em copatrocínio, conforme definido no acórdão embargado, sem exclusão do cadastro da DPU do processo, ocorrendo a atuação coordenada e conjunta, possibilitando, inclusive, a aplicação ao caso de medidas de resolução adequada de conflitos de saúde (sobretudo, conciliação na via extrajudicial), instituídas em cooperação com órgãos da União. Ainda

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

que, de início, a DPU indique que não possa acompanhar isoladamente o processo declinado, posteriormente poderá assumir a representação exclusiva da parte autora, em qualquer fase processual, bastando informar que passou a atuar naquele caso de forma isolada, ocorrendo, conseqüentemente, a exclusão da DPE do feito, a partir de então, assumindo plenamente o patrocínio da causa no estágio em que se encontra, de forma integral e única.

Portanto, inexistente qualquer interferência na autonomia funcional e administrativa da DPU, nos casos em que houver declinação da Justiça Estadual para a Federal.

Por fim, insta salientar que a prorrogação ou não do prazo de um ano dependerá das circunstâncias a ser aferidas no momento de vencimento do prazo, ou seja, se, no futuro, a Defensoria Pública da União estará apta à plena prestação de assistência jurídica aos necessitados nas demandas relacionadas à medicamentos na integralidade das Subseções Judiciárias de todos os Tribunais Regionais Federais.

Em relação ao pedido formulado nos **embargos de declaração opostos pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma e Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma (eDOC 526)**, qual seja, i) de excluir o subitem 3.2 da tese RG 1.234 e demais obrigações impostas aos fornecedores e/ou ii) de esclarecer se o PMVG situado na alíquota zero é parâmetro apenas para a definição da competência da Justiça Federal (item 1 e 1.1) ou também para incidência do subitem 3.2, transcreva-se o teor do referido subitem ora questionado:

“Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá determinar 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**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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, na forma do anexo I da autocomposição realizada no Supremo Tribunal Federal”. (grifo nosso).

Por sua vez a Recomendação 146, de 28.11.2023 do CNJ, que já vinculava todo o Poder Judiciário, tem a seguinte redação:

“Art. 9º. Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), **nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes,** postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor.

(...)

Art. 11. (...)

§ 2º. No caso de negativa da venda pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou aplicação do entendimento do Supremo Tribunal Federal, deverá o julgador avaliar a aplicação das medidas processuais cabíveis para a sua efetividade, inclusive contra terceiros, sem prejuízo da comunicação da instância competente para apuração de irregularidades”. (grifo nosso).

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Essa disposição normativa teve como fundamento a Resolução 3/2011 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a qual dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, além da sua aplicação, bem ainda a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU), sem olvidar sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), além de determinar outras providências, como as seguintes:

“Art. 6º. **No caso de ordem judicial**, as distribuidoras as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias **deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG.**

Art. 7º. **O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742**, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único. As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas”. (grifo nosso).

A seu turno, a Lei 10.742/2003 define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei 6.360/1976, além de outras providências, como as seguintes:

“Art. 8º. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia”.

Assim, verifica-se das normas acima transcritas que **não há qualquer inovação no ordenamento jurídico em relação ao subitem 3.2 do acórdão embargado**, o qual apenas repetiu a roupagem normativa já existente acerca da matéria. Nesse sentido:

“Constitucional e Administrativo. Recurso ordinário em mandado de segurança. Supremacia do interesse público sobre o privado. **Competência normativa conferida à Administração Pública. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Lei nº 10.742/2003. Resolução nº 4/2006. Tutela constitucional do direito à saúde (art. 196 CF).** Recurso ordinário em mandado de segurança não provido. 1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor farmacêutico, justificando-se, especialmente, pelas complexidades do mercado de medicamentos. 2. A amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo à necessidade de regulação do setor farmacêutico e em respeito à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos. 3. **O percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), opera como fator de ajuste de preços, permitindo, assim, que se chegue ao ‘Preço Máximo de Venda ao Governo’ (PMVG), o que vai ao encontro da reprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88).** 4. **A Constituição Federal de 1988 agrega preocupação social aos princípios gerais da atividade econômica, resultando em legítima atuação do Estado na promoção do acesso universal e**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

igualitário à saúde, direito social garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. 5. Recurso ordinário em mandado de segurança não provido”. (RMS 28.487, Rel Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, DJe 15.3.2013, grifo nosso).

No que se refere à questão do custo-efetividade do medicamento no processo de incorporação pela Conitec e a proposta comercial pré-contratual que vincularia a empresa - nos termos do art. 427 do Código Civil - , registre-se que o processo de compra de medicamento pelos entes públicos não é realizado apenas em uma única oportunidade, afinal, a aquisição é um ato complexo e procedido de acordo com as necessidades existentes em cada região do país, as quais mudam em razão de diversos fatores, como localidade, clima, idade da população, endemias e pandemias, entre outros. É usual que as compras observem a programação e a necessidade fática, que pode se apresentar sazonal ou em casos específicos.

É exatamente esse o motivo pelo qual a centralização de dados sobre as enfermidades e o fornecimento de medicamentos, pelos entes públicos, na plataforma nacional, será essencial para uma melhor gestão do dinheiro público que é gasto nessa área da saúde, trazendo a dimensão do gasto globalmente.

Dessa forma, não há falar em legitimidade recursal das entidades embargantes como terceiro prejudicado, por não estar comprovado qualquer interesse jurídico sobre a aplicação de normas já existentes em nosso ordenamento e na gestão do dinheiro público, sendo mera interessada indireta na causa. Nesse sentido:

“Repercussão geral. Agravo interno em embargos de declaração em recurso extraordinário. Ilegitimidade recursal de interessado que não ostenta a condição de terceiro prejudicado. Ausência dos requisitos do art. 996, caput e parágrafo único, do Código de Processo Civil. Razões recursais que não refutam os fundamentos da decisão agravada.

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Agravo do qual não se conhece. 1. **Nos termos do art. 996, caput e parágrafo único, do CPC, cumpre ao terceiro demonstrar a condição de terceiro prejudicado para a interposição de recursos. Ilegitimidade recursal da agravante, mera interessada indireta na causa.** Precedentes. 2. Mesmo os recursos extraordinários com repercussão geral reconhecida, embora submetidos a procedimento diferenciado, **revestem-se de contornos subjetivos próprios da causa entre as partes nele envolvidas, os quais, na espécie, não alcançam diretamente a ora agravante.** 3. Agravo interno do qual não se conhece”. (RE 695911 ED-quartos-AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe 29-04-2022, grifo nosso).

“Direito constitucional e sanitário. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Impossibilidade de atendimento pelo SUS. Ressarcimento de unidade privada de saúde. 1. Em razão da ausência de vaga na rede pública, decisão judicial determinou o atendimento de paciente em hospital privado, às expensas do Poder Público. **Discute-se, no presente processo, o critério a ser utilizado para esse ressarcimento.** 2. O acórdão recorrido fixou o reembolso no montante cobrado pelo estabelecimento hospitalar privado, que considerou ser o valor praticado no mercado. O Distrito Federal, por sua vez, postula no presente recurso que o valor do ressarcimento tenha como limite a Tabela do SUS. 3. A Constituição admite duas modalidades de execução de serviços de saúde por agentes privados: a complementar e a suplementar. A saúde complementar designa ações e serviços de saúde que a entidade privada pratica mediante convênio com o Poder Público e sujeitando-se às regras do SUS. 4. A saúde suplementar, por sua vez, abrange atividades de profissionais de saúde, clínicas, hospitais particulares e operadoras de planos de saúde que não têm uma relação negocial com o Poder Público, sujeitando-se, apenas, à regulação da Agência Nacional de Saúde – ANS. 5. O ressarcimento, segundo as diretrizes e valores do SUS, a um agente privado que não aderiu ao sistema público pela

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

celebração de convênio, viola a livre iniciativa (CF, art. 170, caput) e a garantia de propriedade privada (CF, arts. 5º, XXII e 170, II). Por outro lado, a execução privada do serviço de saúde não afasta sua relevância pública (CF, art. 177). 6. Diante disso, é razoável que se adote, em relação ao ressarcimento da rede privada, o mesmo critério utilizado para ressarcimento do Sistema Único de Saúde por serviços prestados a beneficiários de planos de saúde. Até dezembro de 2007, tal critério era a Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos – TUNEP. Após, passou a ser a Tabela do SUS, ajustada de acordo com as regras de valoração do SUS e multiplicada pelo Índice de Valoração do Ressarcimento – IVR. 7. Os valores de referência constantes da TUNEP, bem como o IVR multiplicador da Tabela do SUS, são fixados pela ANS, que tem o dever de atuar como árbitro imparcial do sistema. Naturalmente, sempre poderá ser feita uma avaliação da existência efetiva e razoabilidade dos tratamentos adotados. 8. Recurso extraordinário provido em parte, com a fixação da seguinte tese de julgamento: ‘O ressarcimento de serviços de saúde prestados por unidade privada em favor de paciente do Sistema Único de Saúde, em cumprimento de ordem judicial, deve utilizar como critério o mesmo que é adotado para o ressarcimento do Sistema Único de Saúde por serviços prestados a beneficiários de planos de saúde’. (RE 666.094, Rel. Min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno, DJe 4.2.2022).

Todavia, em relação ao PMVG situado na alíquota zero, esclareço que esse parâmetro foi fixado tão somente para a definição da competência da Justiça Federal, conforme consta expressamente nos itens 1 e 1.1 do acórdão embargado, veja-se:

“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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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)”. (eDOC 520, p. 3, grifo nosso).

De outro lado, qualquer compra pública observará a correspondente alíquota de ICMS correlata àquela Unidade Federativa em que houver o fornecimento do medicamento, tal como presente na tabela CMED (alíquotas 0%, 12%, 17%, 17,5%, 18%, 19%, 19,5%, 20%, 20,5%, 21%, 22% ou outra estipulada, a depender de cada legislação estadual).

No tocante aos embargos de declaração opostos pelos Municípios de Porto Alegre e do Rio de Janeiro (eDOC 540), não constou da tese fixada a necessidade de se esgotar todas as medidas executivas possíveis, para que se possa, eventualmente, chamar outro ente ao processo e executá-lo, porque não há necessidade do esgotamento das vias executivas para que ocorra o redirecionamento, observando as normas estabelecidas pelo SUS.

Além disso, e principalmente em razão da morosidade do cumprimento das medidas urgentes, o esgotamento dos meios executivos pode ocasionar o perecimento do direito à vida ou à saúde do jurisdicionado.

Portanto, a subsidiariedade definida pelo acordo firmado nesta Corte envolve aspectos procedimentais de cumprimento da decisão judicial, a qual não necessita esgotar todos os meios executivos disponíveis, mas poderá ser acionada pelo(a) magistrado(a) quando existente risco de violação irreparável que não possa aguardar definição acerca de cumprimento do provimento jurisdicional pelo ente

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

prioritariamente responsável de acordo com a política pública do SUS e dos fluxos dos acordos pactuados nesta Corte e nos presentes autos.

Evidentemente, o ente público responsável prioritariamente para o comando jurisdicional deverá informar, no prazo assinalado judicialmente, a impossibilidade do cumprimento *in natura*, fornecendo outros meios para a efetivação da determinação judicial, por meio de depósito do valor, v.g., ou indicará que seja realizado o bloqueio em suas próprias contas, informando os dados bancários da conta a ser efetivada (art. 10, §2º, da Recomendação 146/2023 do CNJ).

Não por outro motivo, consta expressamente nos fluxos acordados nesta Corte que, em qualquer situação e observado o princípio da proporcionalidade, existe “a possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face de terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis”, caso haja dificuldade operacional de aquisição do medicamento, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023. (eDOC 520, p. 101).

Já a questão sobre o ressarcimento de valores gastos por Municípios para o cumprimento de decisão judicial na qual o fornecimento do medicamento seja de responsabilidade do Estado pelo custeio, extrai-se das razões do acórdão o seguinte:

“4.4) Medicamento **não incorporado** cujo tratamento anual custeie igual ou menos que 7 salários mínimos: competência da Justiça Estadual e **custeio pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial e ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite**”. (eDOC 520, p. 105, grifo nosso).

Já no item “III – Custeio”, constante também da própria ementa, foi sintetizada a seguinte tese:

“3) As ações de fornecimento de **medicamentos incorporados ou não incorporados**, que se inserirem na

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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.**

(...)

3.3) 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. ”. (eDOC 520, p. 126/127, grifo nosso).

Assim, não há falar em responsabilidade do Município por fármaco que deve ser custeado pelo Estado. No caso, o (a) magistrado (a) deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, determinar que a União e/ou o Estado, por intermédio do FNS ou FES, realize o repasse fundo a fundo.

No que se refere aos embargos de declaração **opostos pelo Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrital nos Tribunais Superiores – GAETS** (eDOC 542), registre-se que, no intuito de definir quais pessoas jurídicas de direito privado serão responsáveis pela entrega do medicamento, o parâmetro normativo a ser observado é a

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Resolução 3/2011 da CMED, já transcrita, a saber:

“Art. 6º. No caso de ordem judicial, as distribuidoras as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG.

Art. 7º. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único. As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas”. (grifo nosso).

No entanto, cumpre asseverar que “*os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias*” não foram mencionados, em momento algum, do acordo ou do voto quando tratam do “fornecedor” (pessoas responsáveis pela entrega do fármaco), vocábulo que não deve ser interpretado em sentido amplo (e nem extraído do Código de Defesa do Consumidor, por estarmos situados no campo da responsabilidade civil *lato sensu* do Estado), tampouco abarcando todos os sujeitos constantes do art. 6º da Resolução 3/2011 da CMED, como os varejistas.

Sobre a nova forma de análise judicial dos pedidos de concessão de medicamentos, reitere-se que o intuito das premissas constantes do voto, construídas a partir dos acordos realizados entre os entes federados, é conferir maior racionalidade ao sistema público de saúde, para que este seja mais eficiente voltado a racionalizar os dispêndios públicos, com o consequente atendimento de maior número de pessoas.

Como já assentei em outras oportunidades, a atuação do Poder Judiciário na proteção do direito à saúde não está isenta de desafios, pois envolve a conciliação com a sustentabilidade das finanças públicas. É imperativo que a atuação da Justiça ocorra com responsabilidade e cautela, buscando, por um lado, garantir o acesso às terapias adequadas

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

para o tratamento de doenças graves e, por outro, a manutenção do equilíbrio das contas públicas.

Destarte, essa é nova lógica do sistema público de fornecimento de medicamentos, de modo que, para que a sociedade seja obrigada a financiar o tratamento para todas as doenças, inclusive raras e ultrarraras, por meio do SUS, deve haver comprovação mínima da segurança e da eficácia do fármaco frente ao custeio ao erário, exigindo-se evidências científicas de alto nível, as quais são extraídas dos estudos identificados constantes do voto. Isso vale para todos os casos em andamento no Poder Judiciário e em qualquer grau de jurisdição.

No que se refere à dificuldade operacional de aquisição do medicamento, essa questão está bem delineada nos fluxos, não havendo qualquer omissão ou obscuridade a respeito, *vide*:

“INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, **o juiz deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento diretamente ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos**, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face de terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis”. (eDOC 520, p. 99, grifo nosso).

Assim, não se contemplou nos acordos ou nos fluxos a possibilidade de entrega de numerário ou medicamento diretamente pelo fornecedor privado ao paciente, mesmo mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do fármaco recebido.

Em relação ao pedido de modulação dos efeitos sobre os critérios de análise judicial do ato administrativo, aos processos em curso, rememore-se que conforme dispõe o artigo 493 do CPC:

“Art. 493. Se, depois da propositura da ação, algum fato constitutivo, modificativo ou extintivo do direito influir no

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

juízo de mérito, caberá ao juiz tomá-lo em consideração, de ofício ou a requerimento da parte, no momento de proferir a decisão.

Parágrafo único. Se constatar de ofício o fato novo, o juiz ouvirá as partes sobre ele antes de decidir”.

Além dessa previsão, registre-se o disposto no art. 933 do CPC:

“Art. 933. Se o relator constatar a ocorrência de fato superveniente à decisão recorrida ou a existência de questão apreciável de ofício ainda não examinada que devam ser considerados no julgamento do recurso, intimará as partes para que se manifestem no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 1º. Se a constatação ocorrer durante a sessão de julgamento, esse será imediatamente suspenso a fim de que as partes se manifestem especificamente.

§ 2º. Se a constatação se der em vista dos autos, deverá o juiz que a solicitou encaminhá-los ao relator, que tomará as providências previstas no caput e, em seguida, solicitará a inclusão do feito em pauta para prosseguimento do julgamento, com submissão integral da nova questão aos julgadores”.

Ab initio, é de bom alvitre destacar que o tema 106 do STJ já encaminhava as condicionantes que deveriam ser cumpridas pela parte autora, sendo especificadas outras nos acordos firmados nestes autos, as quais, de certo modo, já eram ínsitas à revisão judicial de ato administrativo, por meio de controle de legalidade, apesar de não ser observadas devidamente. 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).

Ademais, não se pode ignorar que o poder geral de cautela é ínsito à

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

atividade jurisdicional, assecuratória de direito ameaçado e que corra perigo de danos irreversíveis. Assim, o artigo 297 do CPC preceitua que “O juiz poderá determinar as medidas que considerar adequadas para efetivação da tutela provisória”, cuja efetivação “observará as normas referentes ao cumprimento provisório da sentença, no que couber” (parágrafo único).

Como visto, no próprio sistema processual, existem soluções para os casos em que há a necessidade de melhor esclarecimento sobre ponto não questionado anteriormente, não configurando tal circunstância hipótese de modulação dos efeitos da decisão, por ausência dos requisitos autorizadores (art. 27 da Lei 9.868/1999).

Nestes termos, os novos critérios de análise judicial do ato administrativo definidos na presente repercussão geral (tema 1234) devem ser observados a partir da publicação da ata de julgamento (para os casos pendentes - sem trânsito em julgado na fase de conhecimento), independentemente da fase em que o processo estiver e em qualquer grau de jurisdição, isto é, onde o processo se encontrava à época da publicação da ata de julgamento do mérito (19.9.2024).

Exemplificativa e hipoteticamente, caso o processo estivesse no segundo grau de jurisdição (TJ ou TRF), o (a) relator (a) deveria intimar as partes para se manifestar sobre a adequação às teses do presente tema, incluindo questões de fato ou de direito, com a reabertura da possibilidade de discussão, sendo vedada decisão surpresa sem que as partes tenham se manifestado previamente (art. 10 do CPC).

2) Embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina (eDOC 552) e pela União (eDOC 554)

Quanto aos embargos da União, não há qualquer omissão no acórdão acerca do alcance das teses fixadas em relação aos medicamentos que ainda pendem de aprovação inicial pela Anvisa, confira-se:

“Atuação do Poder Judiciário nos itens 4.2, 4.3 e 4.4: Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC):

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

(...)

4.5) **Em relação a medicamentos não registrados na Anvisa: aplica-se o tema 500 da sistemática da repercussão geral**, de modo que a competência remanesce sendo da Justiça Federal, independentemente do valor do fármaco”. (eDOC 520, p. 107/108, grifo nosso).

É dizer: se o medicamento não estiver registrado na Anvisa, aplica-se o tema 500 da repercussão geral.

E nem poderia ser diferente, afinal, o que foi discutido no RE 657.718 (tema 500) transitou em julgado em 2020, não podendo ser alterado em processo com objeto distinto, nesta senda e altura processuais, sem que tenha ocorrido inclusão nos citados acordos.

No que diz respeito à suposta obscuridade no cancelamento do tema 793, colhe-se das razões do acórdão recorrido:

“2) Efeitos dos acordos judiciais e extrajudiciais

A União, ao requerer a homologação do acordo, solicita o seguinte:

(...)

Da leitura atenta do pedido da União, considero que o sistema estruturar-se-á mais direcional e unívoco acerca do entendimento desta Corte, se for adotada a solução contida no art. 103-A da CF, diante da existência de, pelo menos, 5 teses de repercussão geral que esta Corte tem apreciado nos últimos anos sobre o assunto medicamentos fornecidos pelo SUS (temas 6, 500, 793, 1.161 e, agora, 1.234), somada à abrangência dos fluxos que foram pactuados (medicamentos incorporados e não incorporados) entre todos os interessados, em governança colaborativa, por meio dos métodos autocompositivos do conflito posto à apreciação da jurisdição constitucional, abarcando diretamente o tema 793.

(...)

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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**". (eDOC 520, p. 92, grifo nosso).

Esse esclarecimento consta, inclusive, do extrato de ata de julgamento do acórdão embargado, não havendo dúvidas de que apenas a matéria discutida no tema 1234 (medicamentos incorporados e não incorporados no âmbito do SUS,) está excluída do tema 793.

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

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

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”.

Por fim, quanto a todos os demais argumentos deduzidos por todos os requerentes nessa fase processual, cumpre salientar que o Supremo Tribunal Federal firmou posicionamento no sentido de não admitir os declaratórios quando estes revelem o intuito da parte em obter o reexame da matéria já integralmente apreciada pelo acórdão embargado. Cito os seguintes julgados:

“PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DECLARATÓRIOS NO AGRAVO INTERNO EM AÇÃO RESCISÓRIA. INEXISTÊNCIA DE VÍCIOS DE FUNDAMENTAÇÃO NO ACÓRDÃO EMBARGADO. EMBARGOS REJEITADOS. 1. O acórdão embargado não apresenta omissão, contradição, obscuridade ou erro material. O ofício judicante realizou-se de forma completa e satisfatória, não se mostrando necessários quaisquer reparos. 2. A parte embargante pretende dar nítido caráter infringente aos declaratórios, os quais não estão vocacionados a essa função, salvo em situações excepcionais, não caracterizadas no caso. 3. **Não é dever do julgador rebater**

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

todos os fundamentos apresentados pela parte, mas somente aqueles que, concretamente, sejam capazes de afastar a conclusão adotada na decisão, o que efetivamente ocorreu na decisão embargada. 4. Ausentes omissão, contradição, obscuridade ou erro material no julgado, não há razão para qualquer reparo. 5. Embargos de Declaração rejeitados”. (AR 2.759 AgR-segundo-ED, Rel. Min. Alexandre de Moraes, Tribunal Pleno, DJe 8.7.2024, grifo nosso).

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM AGRAVO REGIMENTAL NA AÇÃO RESCISÓRIA. TRIBUTÁRIO. CONTRIBUIÇÃO ADICIONAL DE ICMS PARA FUNDO DE COMBATE À POBREZA – PROTEGE GOIÁS. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, OBSCURIDADE OU CONTRADIÇÃO NO ACÓRDÃO EMBARGADO. EMBARGOS REJEITADOS”. (AR 2.928 AgR-segundo-ED, Rel. Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, DJe 20.6.2024, grifo nosso).

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NA AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, OBSCURIDADE OU CONTRADIÇÃO. REDISSCUSSÃO DA MATÉRIA. EFEITOS INFRINGENTES. IMPOSSIBILIDADE. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO REJEITADOS. I - Ausência dos pressupostos do art. 1.022 do Código de Processo Civil. **II - A parte embargante busca tão somente a rediscussão da matéria, porém os embargos de declaração não constituem meio processual adequado para a reforma do decisum, não sendo possível atribuir-lhes efeitos infringentes, salvo em situações excepcionais, o que não ocorre no caso em questão.** III - Embargos de declaração rejeitados”. (ACO-AgR-ED 2.240, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 5.6.2018, grifo nosso).

Assim, não há o que acolher quanto aos demais pedidos.

Por último, verifica-se que também não estão presentes os requisitos legais para a admissão de Vinicius Aluisio de Moraes Novaes como

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

assistente.

Relembre-se que o art. 996 do Código de Processo Civil reza o seguinte:

“Art. 996. O recurso pode ser interposto pela parte vencida, **pelo terceiro prejudicado** e pelo Ministério Público, como parte ou como fiscal da ordem jurídica.

Parágrafo único. Cumpre ao terceiro demonstrar a possibilidade de a decisão sobre a relação jurídica submetida à apreciação judicial **atingir direito de que se afirme titular ou que possa discutir em juízo como substituto processual**”.
(grifo nosso).

Em outras palavras, terceiro prejudicado é aquele que tem interesse jurídico em impugnar a decisão. Esse interesse não é moral ou indireto, mas relaciona-se com o objeto da pretensão discutida na lide. Sobre as hipóteses em que há existência de interesse jurídico, a doutrina explica:

“Note que **há três hipóteses de recurso de terceiro**.

O terceiro recorrente afirma-se titular (ou cotitular) da relação jurídica discutida. **É o caso, por exemplo, do recurso do substituído**, que não faz parte do processo, contra decisão em processo conduzido pelo substituto processual (art. 18, CPC).

O terceiro recorrente afirma-se titular (ou cotitular) da relação jurídica conexa àquela discutida no processo. **É o caso do terceiro que poderia ter sido assistente simples mas não foi**, permanecendo até então, como sujeito estranho ao processo.

Nessas duas hipóteses, o terceiro afirma-se titular de direito atingido pela decisão.

Há, ainda, uma terceira hipótese: **o terceiro afirma-se legitimado extraordinário** e, portanto, autorizado a discutir em juízo direito de que não é titular. Nesse caso, o terceiro ingressa no processo como legitimado extraordinário. É o que acontece quando um colegitimado à tutela coletiva (uma associação, por exemplo) recorre da decisão do juiz que homologa um

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

compromisso de ajustamento de conduta celebrado pelo Ministério Público e o réu da ação civil pública”. (DIDIER JR., Fredie. CUNHA. Leonardo José Carneiro da. *Curso de Direito Processual Civil: o processo civil nos tribunais, recursos, ações de competência originária de tribunal e querela nullitatis*, incidentes de competência originária de tribunal. 16. ed. reform. - Salvador: JusPodivm, 2019, p. 147, grifo nosso).

Ora, o requerente não se enquadra em nenhuma das hipóteses acima mencionadas, de sorte que não pode ser admitido como assistente. Nesse sentido:

“Repercussão geral. Agravo interno em embargos de declaração em recurso extraordinário. **Ilegitimidade recursal de interessado que não ostenta a condição de terceiro prejudicado. Ausência dos requisitos do art. 996, caput e parágrafo único, do Código de Processo Civil.** Razões recursais que não refutam os fundamentos da decisão agravada. Agravo do qual não se conhece. 1. **Nos termos do art. 996, caput e parágrafo único, do CPC, cumpre ao terceiro demonstrar a condição de terceiro prejudicado para a interposição de recursos. Ilegitimidade recursal da agravante, mera interessada indireta na causa.** Precedentes. 2. Mesmo os recursos extraordinários com repercussão geral reconhecida, embora submetidos a procedimento diferenciado, **revestem-se de contornos subjetivos próprios da causa entre as partes nele envolvidas, os quais, na espécie, não alcançam diretamente a ora agravante.** 3. Agravo interno do qual não se conhece”. (RE 695911 ED-quartos-AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, DJe 29-04-2022, grifo nosso).

Por conseguinte, não admito como Vinícius Aluísio de Moraes Novaes como assistente, por não haver interesse jurídico direto na causa.

3) Voto

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

Ante o exposto:

1) não conheço dos embargos opostos pelos *amici curiae* e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais.

2) rejeito os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, 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) acolho 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. **É como voto.**

16/12/2024

PLENÁRIO

SEXTOS EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR	: MIN. GILMAR MENDES
EMBTE.(S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
EMBDO.(A/S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTDO.(A/S)	: ROGER HENRIQUE TESTA
ADV.(A/S)	: MIGUEL KERBES
AM. CURIAE.	: COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG
PROC.(A/S)(ES)	: VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
AM. CURIAE.	: ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL
ADV.(A/S)	: ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA
AM. CURIAE.	: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
AM. CURIAE.	: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
AM. CURIAE.	: DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO
PROC.(A/S)(ES)	: DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
AM. CURIAE.	: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
AM. CURIAE.	: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
AM. CURIAE.	: GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS

RE 1366243 ED-SEXTOS / SC

DEFENSORIAS PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL
NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

PROC.(A/S)(ES) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO
PAULO

AM. CURIAE. :MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO
SANTO

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO
ESPÍRITO SANTO

AM. CURIAE. :MUNICÍPIO DE VITÓRIA

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA

AM. CURIAE. :MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO
ALEGRE

AM. CURIAE. :CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS

ADV.(A/S) :MARTIN SCHULZE

VOTO VOGAL

O Senhor Ministro Luiz Fux : Acompanho o voto proferido pelo ilustre Ministro Relator, em deferência ao princípio do colegiado. Contudo, registro ressalvas quanto ao não conhecimento dos embargos de declaração opostos pelos *amici curiae*. Isto porque, o §1º, do art. 138 do CPCⁱ, autoriza o *amicus curiae* opor embargos de declaração.

Não se olvida que este Tribunal Pleno no julgamento conjunto das questões de ordem nos REs 949.297 e 955.225, decidiu, por maioria, na impossibilidade dos *amicis curiae* opor embargos de declaração. Todavia, consignei naquele julgamento a legitimidade do *amicus curiae* para oposição de embargos de declaração, posicionamento este que reafirmo neste julgamento, na possibilidade recursal de oposição de embargos de declaração pelo *amicus curiae*.

É como voto.

i Art. 138. O juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação.

§ 1º A intervenção de que trata o caput não implica alteração de competência nem autoriza a interposição de recursos, ressalvadas a oposição de embargos de declaração e a hipótese do § 3º.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

SEXTOS EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243

PROCED. : SANTA CATARINA

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES

EMBTE.(S) : UNIÃO

PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

EMBDO.(A/S) : ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO.(A/S) : ROGER HENRIQUE TESTA

ADV.(A/S) : MIGUEL KERBES (23246/SC)

AM. CURIAE. : COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS
E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG

PROC.(A/S)(ES) : VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA (53464/DF)

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

AM. CURIAE. : ASSOCIACAO DOS JUIZES FEDERAIS DO BRASIL

ADV.(A/S) : ALBERTO EMANUEL ALBERTIN MALTA (46056/DF, 126102/PR,
260280/RJ, 456898/SP)

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO
GRANDE DO SUL

AM. CURIAE. : DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA
CATARINA

AM. CURIAE. : GRUPO DE ATUAÇÃO ESTRATÉGICA DAS DEFENSORIAS
PÚBLICAS ESTADUAIS E DISTRITAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

AM. CURIAE. : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO
SANTO

AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE VITÓRIA

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE VITÓRIA

AM. CURIAE. : MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

AM. CURIAE. : CONFEDERACAO NACIONAL DE MUNICIPIOS

ADV.(A/S) : MARTIN SCHULZE (12042/RS)

Decisão: (ED-sexto) O Tribunal, por unanimidade, 1) não conheceu dos embargos opostos pelos *amici curiae* e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos

legais; 2) rejeitou os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, mas os acolheu a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à Competência, a seguinte redação: 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC; e 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao *"item 1 do acordo firmado na Comissão Especial"*, por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 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. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Plenário, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024.

Composição: Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente), Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário