

Temas 6 e 1234 do STF

**Mudanças na Jurisprudência e desafios
para pessoas com doenças raras**

SET/2025

Ramiro Sant'Ana

ROTEIRO

01 EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA

02 TEMA 1234

03 TEMA 6

04 CONSEQUÊNCIAS E REFLEXÕES A
PARTIR DO NOVO PARADIGMA



EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL

01 STA 175 (2009)

02 TEMA 106 – STJ (2018)

03 TEMA 500 – STF (2020)

04 TEMA 793 – STF (2020)

05 TEMAS 6 E 1234 – STF (2024)

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175

- o **registro do produto na ANVISA** é condição necessária, exceto nos casos de autorização específica de importação dada pela Agência;
- as opções de tratamento previstas nas listas e **protocolos do SUS** devem ser priorizadas, pois o SUS filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”;
- **exceção pode ocorrer** nos casos de comprovada a ineficácia ou **impropriedade da política prevista** para o caso específico do demandante, ou seja, deve-se comprovar que o tratamento oferecido pelo SUS não é alternativa eficaz para o caso do paciente;
- no caso de **inexistência de tratamento previsto no SUS**, cabe ao demandante provar existência de tratamento “há muito prestado pela iniciativa privada”, o que denotaria a avaliação lenta pelo SUS das novas opções terapêuticas;
- **vedação** às ordens para fornecer tratamentos **experimentais**.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 106 STJ: RESP 1657156/RJ

80 palavras

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da **ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de **registro do medicamento na ANVISA,** observados os usos autorizados pela agência.

Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 500 (2020)

130 palavras

Leading Case: RE 1366243

TESE:

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

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 793 (2020)

52 palavras

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de **repartição de competências** e determinar o ressarcimento a quem suportou o **ônus financeiro**.

- Relator(a): Min. Luiz Fux (Min. Edson Fachin)
- Leading Case: [RE_855178](#)

CONSISTENTE AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Aumento
de **21,3%**
entre 2022
e 2023.

685 mil
novas
ações até
dezembro
de 2023

CONSISTENTE AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Aumento
de **16,8%**
entre 2023
e 2024.

663 mil
novas
ações até
dezembro
de 2024

Estados e Municípios?

THE CONVERSATION

Judicialização consumiu de 30% a 100% da verba da saúde em mais de 250 cidades brasileiras

Demandas judiciais pelo direito a novos tratamentos não param de crescer no Brasil, drenando verbas públicas e prejudicando o funcionamento do SUS em muitos municípios

F DÊ UM CONTEÚDO

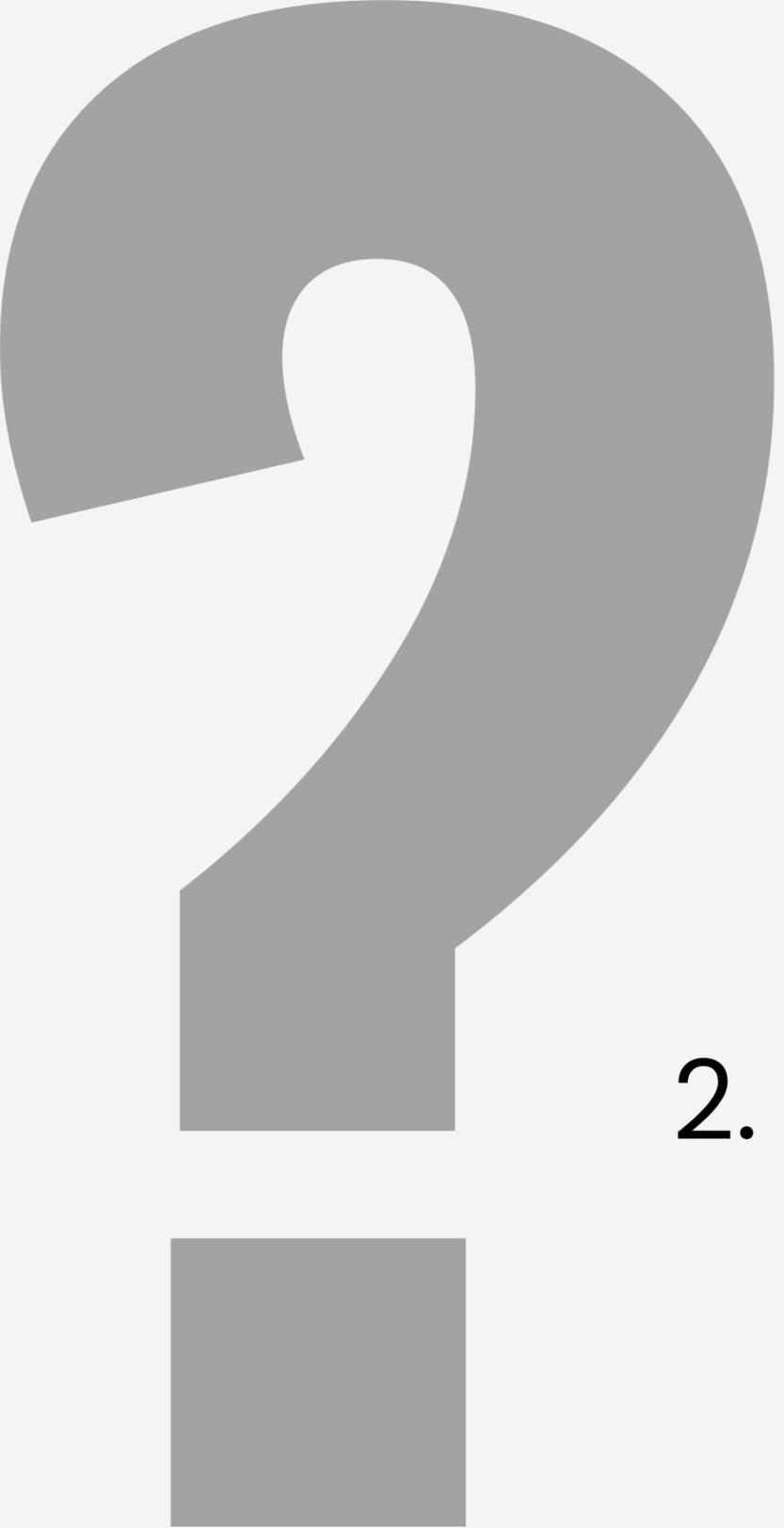


23.mai.2024 às 4h00

🔊 Ouvir o texto A- A+

Fernando Korkes

Membro do Conselho Científico do Instituto Oncoguia, professor e chefe da disciplina de uro-oncologia, Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC



DUAS PERGUNTAS PENDENTES AO SUPREMO

1. Quem é o ente responsável pelo pagamento? (Tema 1234)
2. Quais os critérios constitucionais para acesso a medicamentos não incorporados às políticas públicas? (Tema 6)

TEMA 1234

**Solução:
Criação de
comissão para
conciliação
federativa**

Tema 1 | Competência

Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS.

TEMA 1234 - ALÉM DA COMPETÊNCIA

01 COMPETÊNCIA

02 DEFINIÇÃO DE NÃO INCORPORADOS

03 *CUSTEIO (ITEM 3.2)*

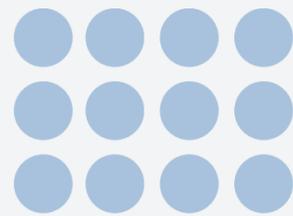
04 *DIRETRIZES ESTRITAS AO CONTROLE
JURISDICIONAL*

05 PLATAFORMA NACIONAL

TEMA 1234

Solução:
Comissão Paritária e
Equilibrada

Tensionamento entre União x Estados/Municípios



12 membros da União
X



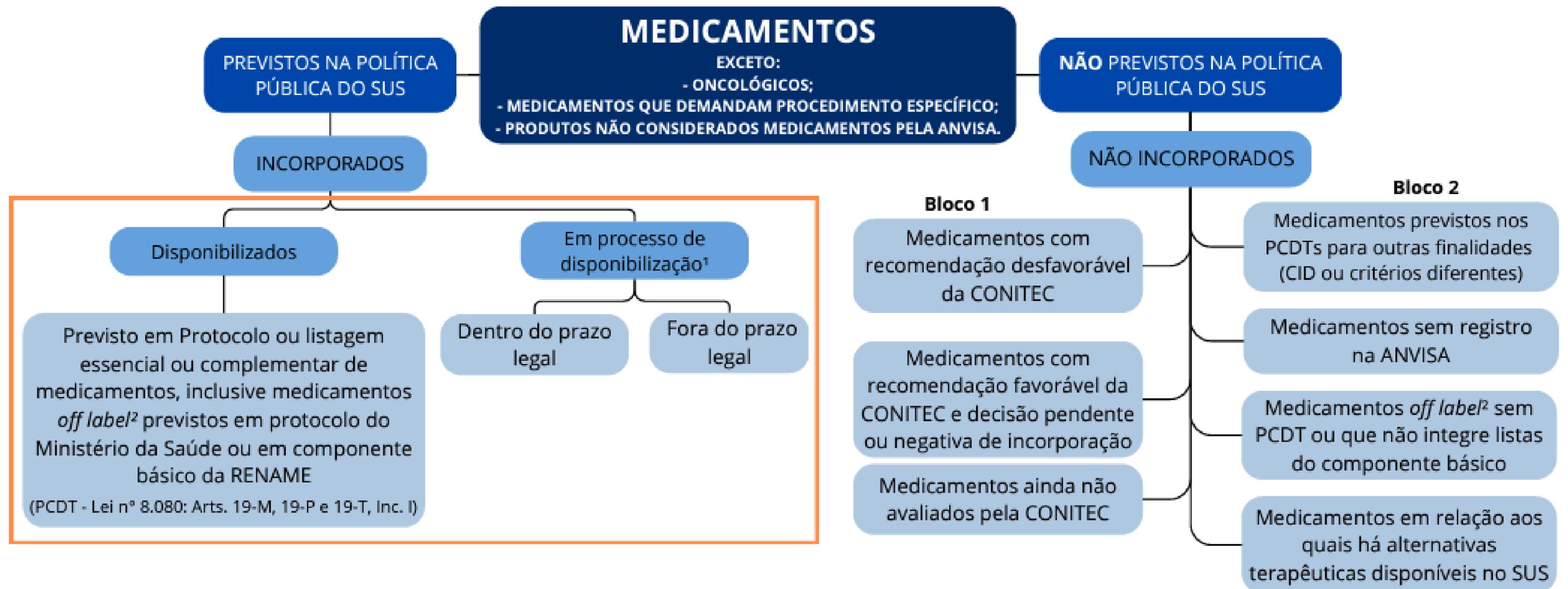
12 membros de
Estados/Municípios



Votação final sobre o valor de
alçada empatado em 10 x 10

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS

TEMA 1234



COMPETÊNCIA

TEMA 1234

MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

DEFINIÇÃO

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.

COMPETÊNCIA TEMA 1234

MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

Atenção!

De acordo com o voto, não haverá diferença de tratamento entre medicamentos não incorporados ao SUS e medicamentos incorporados, mas com uso não previsto no ato de incorporação.

POR QUE ISSO É
IMPORTANTÍSSIMO?

**COMPETÊNCIA
TEMA 1234**

**NÃO
INCORPORADOS**

IGUAL OU + 210 SM

R\$ 318.780,00

Competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento.

**INCLUI
ONCOLÓGICOS**

**COMPETÊNCIA
TEMA 1234**

**NÃO
INCORPORADOS**

até 210 SM

**R\$ 10.626,00 A
R\$ 318.780,00**

Competência da **Justiça Estadual** e custeio do Estado nos autos, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65% (medicamentos não incorporados em geral) e 80% (do valor total pago por Estados e por Municípios, independente do seu trânsito em julgado, no caso de medicamentos oncológicos não incorporados).

**INCLUI
ONCOLÓGICOS**

MODULAÇÃO DE EFEITOS E COMO FICA A COMPETÊNCIA DOS PROCESSOS EM TRÂMITE?

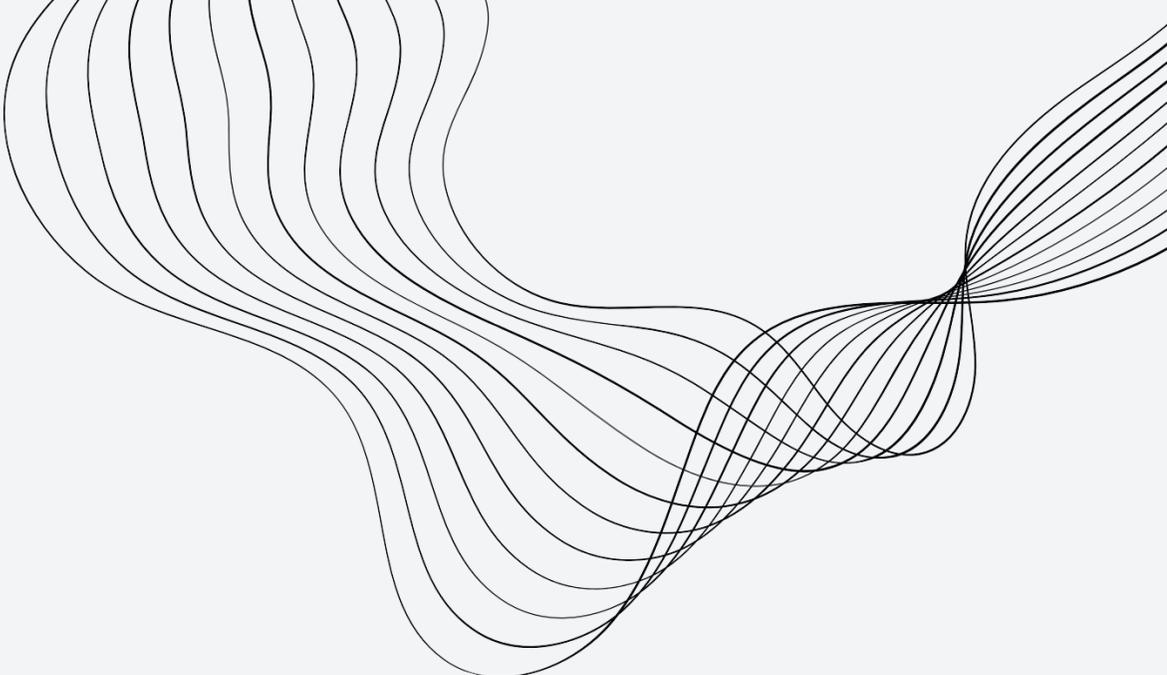
EMBARGOS!

→ DJE divulgado em 18/09/2024,
publicado em 19/09/2024.

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

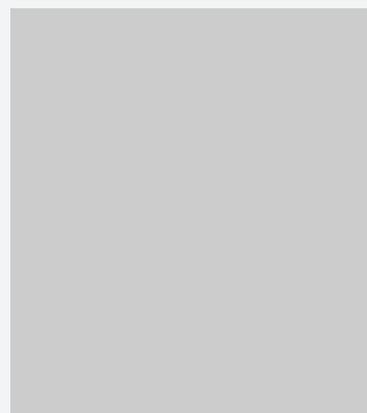
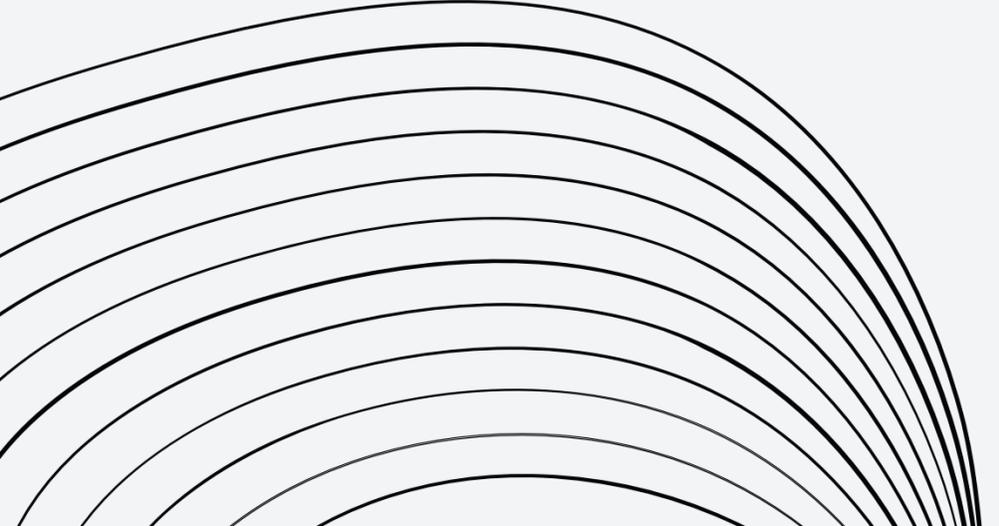
E OS CASOS COM ORDEM E TRATAMENTO INICIADO?

TRATAMENTOS INTERROMPIDOS



O TEMA 1234 ALÉM DOS SEUS LIMITES

Divisão de competências e custeio entre os entes

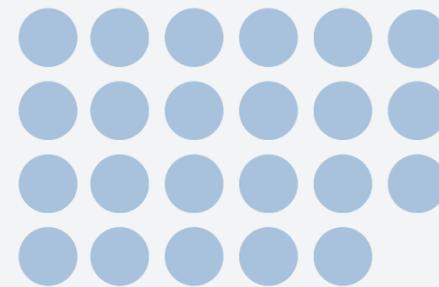


TEMA 1234

**Contexto:
Comissão
parcial e
ilegítima**

DIRETRIZES AO CONTROLE JURISDICIONAL

**Tensionamento entre
Usuários x Gestão**



**23 gestoras(es)/
procuradoras(es)**

x

1 usuária do SUS



Procedimento injusto e
não democrático...
resultado injusto!

LIMITAÇÕES GRAVES AO CUMPRIMENTO DE DECISÕES

EMBARGOS!

**Sequestro de
verbas e ordens
de depósito**

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 (...), 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.**

LIMITAÇÕES GRAVES AO CUMPRIMENTO DE DECISÕES

Sequestro de verbas e ordens de depósito

1. De acordo com o voto do Ministro relator, o magistrado deverá limitar a importância transferida para a compra do medicamento, por meio do sequestro de verbas públicas, ao menor entre esses valores:
 - a. valor apresentado no processo de incorporação na Conitec;
 - b. valor praticado pelo ente em compra pública;
 - ou
 - c. valor de **teto do PMVG**.
2. A operacionalização dessa medida deverá ser realizada pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

Sequestro de verbas e ordens de depósito

Quem vai de fato fazer esse ajuste ao preço público adequado?

Segundo o STF é o Judiciário: o voto repisa o dever do Juízo nas páginas 39, 40, 42, 62 e 64 (slides), 68, 73, 75.

E na prática?

**Sufrimento e interrupção
dos tratamentos**

EMBARGOS DAS DEFENSORIAS

1. Adoção do PMC como referência de preço máximo de sequestro de verbas públicas ou alguma alternativa para situações de não obtenção de orçamentos
2. Exclusão do requisito de provar a “ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC”.
3. Excepcionar a exigência de alta qualidade de evidências para situações de doenças raras, tratamento de crianças e acesso a novas tecnologias.
4. Modulação dos efeitos: aplicação dos Temas 6 e 1234 apenas para as novas ações.

ANÁLISE CONJUNTA TEMA 6 + TEMA 1234

Requisitos
para acesso a
medicamentos
não
incorporados

+

Diretrizes
para
exercício do
controle
jurisdicional

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

Diretrizes orientadoras do voto:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas.

6.2. Igualdade no acesso à saúde.

6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como **regra geral**, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

1º REQUISITO (2A)

Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa.

Combinar com item 3A do próprio Tema 6.

Combinar com item 4 do Tema 1234.

Já era uma tendência do STF (Tema 350, 2017)

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A
MEDICAMENTOS NÃO
INCORPORADOS

EMBARGOS!

Efeito adverso: receio da
avaliação da CONITEC

2º REQUISITO (2B)

Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

Combinar com item 3B do próprio Tema 6 (consulta ao Natjus).

Combinar com item 4.2 do Tema 1234.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

3º REQUISITO (2C)

Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Ratifica Tema 106 do STJ

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

EMBARGOS!

Requisito impossível
para alguns grupos

4º REQUISITO (2D)

Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

Combinar com item 4.4 do Tema 1234.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

CONSEQUÊNCIAS DO 4º REQUISITO (2D)

- Elevação do rigor em relação à STA 175
- Mesma orientação do item 4.4 do Tema 1234 (que foi um acordo entre gestores)
- Dificulta acesso a tratamentos pediátricos, novos ou para o tratamento de doenças raras e ultrarraras, nos quais é mais escassa a produção de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

5º REQUISITO (E)

Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado

Ratificação do Tema 106 do STJ

O laudo é prova necessária apenas para esse requisito

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TEMA 6

REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

6º REQUISITO (F)

Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento

Ratificação do Tema 106 do STJ

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

LEI 14.454 DE 21 DE SETEMBRO
DE 2022
ALTERA A LEI 9656/98

REQUISITOS PARA SUPERAR O "ROL DA ANS"

OS REQUISITOS PARA
SUPERAR O "ROL DA ANS"
SÃO MUITO MAIS FLEXÍVEIS
QUE OS IMPOSTOS PARA
SUPERAÇÃO DO "ROL DO
SUS".

“Art. 10. § 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a **referência básica** para os planos privados de assistência à saúde (...).

§ 13. REQUISITOS PARA SUPERAÇÃO DO ROL DA ANS:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico;

ou

II - existam recomendações pela CONITEC, ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR)

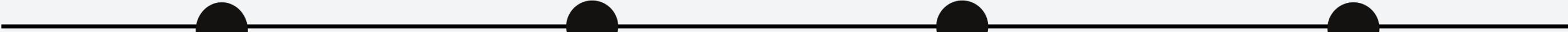
2º Princípio da Justiça (Rawls)

As desigualdades econômicas e sociais devem ser ordenadas de modo a serem ao mesmo tempo (a) **para o maior benefício esperado dos menos favorecidos** e (b) vinculados a cargos e posições abertas a todos em condições de igualdade equitativa de oportunidades.

John RAWLS, Uma Teoria da Justiça (Cap. 2, item 13)

REQUISITOS DE SUPERAÇÃO

“ROL DO SUS” X “ROL DA ANS”



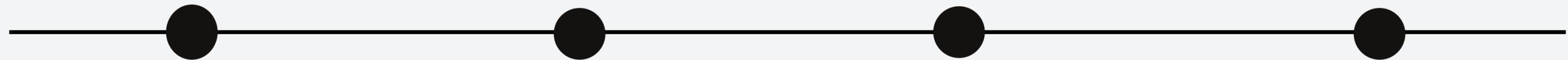
Procedimento
INJUSTO E
NÃO
DEMOCRÁTICO
(exclusão dos
usuários da
negociação)

Disparidade
que reproduz
as assimetrias
de classe
social

Desigualdade
injusta no
acesso a
tratamentos
fora do rol

**O tema 6
subverte sua
premissa de
trazer
igualdade no
acesso à saúde**

NOVO DESAFIO: A GOVERNANÇA JUDICIAL COLABORATIVA



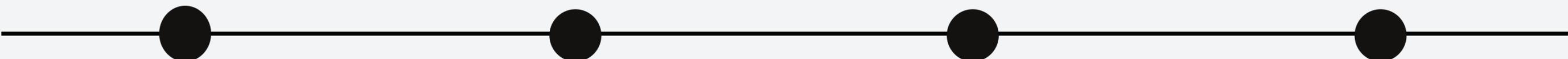
Formação de
uma comissão
cuja
composição é
decidida pelo
STF

O grupo faz
um acordo
mediado pelo
STF

O acordo é
homologado
pelo STF e
pode ser
sumulado

**Os termos do
acordo se tornam
Tema de
Repercussão Geral
e são impositivos
para o Judiciário e
a Administração
Pública**

QUAL DE SER A EXTENSÃO DESSES ACORDOS? ISSO OCORRERÁ EM TEMAS DE OUTRAS POLÍTICAS SOCIAIS?



Tema 1095 (previdencia): 37 palavras	Tema 106 STJ: 80 palavras Tema 793: 52 palavras	Tema 6: ementa com 503 palavras	Lei 14.454 - rol (354 palavras)
Tema 548 (educação): 548 palavras	Tema 500: 130 palavras	Tema 1234: ementa com 1519 palavras + anexo	Estatuto da Pessoa com Câncer (Lei 14.238: 1.698 palavras)
			PNE (13,005/14): 1884 palavras + anexo

OBRIGADO