TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 5ª REGIÃO

VICE-PRESIDÊNCIA

NOTA TÉCNICA DE GOVERNANÇA DO DESSOBRESTAMENTO Nº 30/2025

Tema: INTELIGÊNCIA JUDICIAL EM GESTÃO DE PRECEDENTES E GOVERNANÇA DO DESSOBRESTAMENTO NO **6 E 1.234 DO STF** AFETADOS SOB A SISTEMÁTICA DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL EM QUE AS AÇÕES FORAM AJUIZADAS ANTES DO MARCO TEMPORAL DA MODULAÇÃO TEMPORAL. **APLICAÇÃO DO TEMA 793 DO STF.**

1. Governança de retirada do sobrestamento

Na gestão de precedentes, merece particular atenção o tratamento que será dado aos processos sobrestados pela sistemática dos recursos repetitivos e repercussão geral, após o julgamento do recurso representativo da controvérsia. Com efeito, a depender do tema, o acervo de sobrestados pode ser bastante numeroso e, não raro, são processos que ficaram nessa situação por um grande espaço de tempo. Existem também os casos em que foi determinado o sobrestamento dos processos na fase em que se encontravam e não apenas quando da interposição de recursos especiais e extraordinários, de modo que podem existir processos sobrestados na Presidência dos Tribunais e das Turmas Recursais, assim como nas secretarias das turmas, no Tribunal e nos juízos de primeiro grau.

Dessa forma, necessária se faz uma governança do dessobrestamento, que compreende: o momento em que deve ser aplicado o paradigma; a compreensão do precedente; as diretrizes para levantar o sobrestamento, observando-se a quantidade de processos que devem ser movimentados. Necessário, ainda, analisar a possibilidade de solução consensual, ou ao menos com redução da litigiosidade sobre o Tema, pois, embora se trate de tese definida pelos tribunais superiores, por vezes subsiste litigiosidade, o que se revela pela interposição de agravos contra as decisões de conformidade.

Tal procedimento, inclusive, alinha-se à Nota Técnica 08/2018, do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal, encaminhada aos presidentes dos tribunais e coordenadores dos juizados especiais federais, a fim de que "avaliem a conveniência da adoção de procedimentos uniformes por Tema quanto ao momento para o levantamento do sobrestamento dos processos, diante dos julgamentos de questões com repercussão geral ou repetitivas".

Assim, encaminhem-se a presente nota técnica à Rede de Inteligência da 5ª Região para conhecimento e divulgação das providências ora descritas.

2. Dados do paradigma

. Títulos:

Tema 6: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Tema 1234: 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.

. Teses fixadas:

Tema 6 (RE 566.471) e Súmula Vinculante 61:

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

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;

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

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

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

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

***Súmula Vinculante nº 61**: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Tema 1234 (RE 1.366.243) e Súmula Vinculante 60:

I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado

pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio

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

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

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

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS).

Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI – Medicamentos incorporados.

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

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

VII – Outras determinações.

7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inocorrer atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça 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.

***Súmula Vinculante n° 60**: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral.*

. Datas da Afetação:

Tema 6: 03/12/2007 (representativo da controvérsia: RE 566.471); e

Tema 1234: 09/09/2022 (representativo da controvérsia: RE 1.366.243/SC.

. Datas de julgamento do mérito:

Tema 6: 16/09/2024; e

Tema 1234: 16/09/2024.

. Datas de publicação do acórdão de mérito:

Tema 6: 30/09/2024; e

Tema 1234: 11/10/2024.

. Datas do trânsito em julgado:

Tema 6: ainda não transitou em julgado; e

Tema 1234: 07/03/2025.

. Links de acesso ao inteiro teor do acórdão:

Tema 6:

https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078; e

Tema 1234:

https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939.

3. Análise do paradigma quanto à competência jurisdicional nos processos que versem sobre a judicialização da saúde pública:

O Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento do Tema 1.234, analisou a legitimidade passiva da União e a consectária 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).

Registre-se, por oportuno, que não foram debatidos nesse tema os produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como nos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar.

Por outro lado, importante se faz relembrar que o STF, no julgamento do **tema 793** (RE 855.178/SE, relator Ministro Luiz Fux, julgado em 16/04/2020), assentou o entendimento de que "os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro".

Ou seja, em demandas relativas a direito à saúde, a responsabilidade solidária dos entes federados não ensejava a formação de litisconsórcio passivo necessário, podendo o polo passivo ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou em conjunto. Esse foi o entendimento sedimentado na tese do aludido Tema 793, que vigorou até o julgamento dos Temas 6 e 1234 e que permanece sendo utilizado nas seguintes situações: a) processo ajuizado antes da publicação dos acórdãos dos Temas 6 e 1234; e b) processo relativo à temática da saúde, mas que não envolve concessão de medicamento propriamente.

Pois bem. No julgamento do RE 1.366.243/SC, *leading case* do Tema 1234, o STF, ao buscar enfrentar o elevado número de demandas de judicialização da saúde, especialmente quanto à discussão a respeito da necessidade ou não de inclusão da União no polo passivo, homologou o acordo realizado entre os entes da federação e no que diz respeito à competência para julgamento dessas ações – objeto de estudo da presente nota técnica -, firmou as seguintes diretrizes:

> **I - Nas ações com pedido de fornecimento de medicamentos <u>não</u> incorporados, mas com registro na ANVISA**:
>
> O critério de fixação da competência definido foi o valor anual do tratamento 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 10.74/2003:
>
> · Justiça Federal: medicamentos com valor igual ou superior a 210 salários-mínimos;
>
> · Justiça Estadual: medicamentos com valor inferior a 210 salários-mínimos;
>
> **II - Nas ações com pedido de fornecimento de medicamentos <u>incorporados</u>:**
>
> A Justiça Federal será competente quando o financiamento do medicamento solicitado for de responsabilidade da União e enquadrar-se no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ou Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).
>
> Nos casos que envolverem medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ou dos Grupos 1B, 2 e 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a competência será da Justiça Estadual.

Ressalte-se, também, nos pedidos de fornecimento de medicamentos à população indígena, a responsabilidade será da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017, com deslocamento para a Justiça Federal.

Verifica-se que, no julgamento do Tema 1.234, o STF promoveu uma mudança significativa ao que havia sido assentado no Tema 793, em que se reconhecia ao autor a liberdade de escolher contra qual ente federativo propor a demanda nas ações de saúde.

Com efeito, o acordo firmado restringiu essa possibilidade, estreitando as hipóteses de competência da Justiça Federal ao afirmá-la apenas para um conjunto específico de casos.

Importa destacar que a decisão proferida no Tema 1.234 não afasta a aplicação das outras teses vinculantes que tratam da competência da Justiça Federal, devendo todas elas serem interpretadas de forma conjunta e complementar para garantir a coerência do sistema de precedentes.

É o que ocorre, por exemplo, nas demandas relativas a medicamentos não registrados na ANVISA, para as quais o STF firmou o entendimento, no julgamento do Tema 500, de que a ação deve ser necessariamente proposta em face da União — orientação expressamente reiterada no julgamento do Tema 1.234.

Também se inserem na competência da Justiça Federal as ações que tratam de medicamentos com autorização de importação concedida pela ANVISA, ainda que não possuam registro na agência reguladora, conforme fixado pelo STF no julgamento do Tema 1.161.

Ressalte-se, todavia, que, conforme anotado pelo próprio acórdão, o Tribunal Superior modulou os efeitos da decisão **tão somente quanto à competência**, propondo que esta somente se aplique 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, **tanto para os medicamentos incorporados ou não incorporados.**

Dignos de nota, por sua extrema clareza, os seguintes trechos dos julgados proferidos no voto condutor do RE 1.366.243/SC e no voto dos sextos embargos de declaração:

> *Apesar de não estar ocorrendo propriamente alteração de jurisprudência dominante do STF sobre a competência, considero que o acordo sinalizou uma modificação da situação jurídico-processual de vários processos, atualmente em tramitação, em todos os graus de jurisdição, os quais teriam que ser remetidos para a Justiça Federal, naquilo que divergir de parcela dos termos do acordo firmado nesta Corte.*
>
> *Quanto a estes processos e **unicamente quanto à competência jurisdicional**, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento.*
>
> ***Dito de outro modo: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial no STF), pelo resultado do julgamento de mérito deste recurso extraordinário, submetido à sistemática da repercussão geral, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento**.*
>
> *Consequentemente, os feitos ajuizados até tal marco deverão atender os efeitos da cautelar deferida nestes autos e homologada pelo Plenário do STF, mantendo-se onde estiverem tramitando sem deslocamento de competência (sendo vedado suscitar conflito negativo de competência entre órgãos jurisdicionais de competência federal e estadual, reciprocamente), todavia, aplicando-se imediatamente todos os demais itens dos acordos. (Grifos no original) (**RE 1.366.243, publicação DJe em 05/02/2025**)*
>
> *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. (**RE 1.366.243-ED-sextos, publicação DJe em 05/02/2025**)*

Ou seja: serão atingidos, unicamente quanto ao deslocamento de competência, apenas os processos ajuizados posteriormente à publicação da ata de julgamento, em 19/08/2024.

Não houve, contudo, modulação em relação aos demais aspectos do acordo, inclusive no que diz respeito às questões probatórias, devendo serem observados em todos os processos afetados à referida matéria.

Dessa forma, deve ser realizado o dessobrestamento dos processos que envolvam a aludida temática, com as orientações a seguir especificadas.

3.2.1. Adequação (Tema 793 do STF)

Nas ações de fornecimento de medicamentos ajuizadas antes de 19/09/2024, em que o acórdão recorrido deixou de reconhecer a responsabilidade solidária dos entes federativos, em contrariedade ao entendimento firmado no Tema 793 do STF, ou seja, em que não foi observada a liberdade de escolha da parte autora quando ao polo passivo, há que se devolver o processo para adequação.

Tal ocorre, por exemplo, nos casos em que o juiz estadual incluiu a União como litisconsorte passiva (mesmo que a parte autora não a tenha indicado na exordial), remetendo os autos à Justiça Federal.

Tais processos, como dito, devem ser devolvidos ao órgão julgador para adequação (art. 1.040, II, CPC), conforme modelo abaixo:

DESPACHO

Trata-se de recurso extraordinário interposto por (citar nome da parte).

No julgamento do RE 855.178/SE, sob regime de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal firmou a seguinte tese (Tema 793):

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

Por seu turno, no julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243 (Tema 1234), o mesmo STF definiu nova regra de competência, cujo parâmetro seria o valor do medicamento, respeitando, porém, os processos ajuizados até a data da publicação do acórdão do aludido RE.

No presente caso, a ementa do acórdão recorrido tem a seguinte redação:

> *Transcrever a ementa completa (com recuo, sem aspas, em itálico, sem*

negrito).

Verifica-se que o acórdão acima mencionado se encontra em aparente confronto com a tese supracitada.

Determino, por isso, com base o art. 1.040, II, do Código de Processo Civil, a devolução deste processo à Turma Julgadora para, se assim entender, proceder ao juízo de retratação.

Não se pode olvidar que, nas demandas relativas a medicamentos **não registrados na ANVISA**, o STF firmou o entendimento, no julgamento do Tema 500, de que a ação deve ser necessariamente proposta em face da União — orientação expressamente reiterada no julgamento do Tema 1.234.

3.2.2. Negativa de seguimento (Tema 793 do STF)

Por outro lado, caso o acórdão recorrido tenha reconhecido a solidariedade entre os entes federados demandados e o direcionamento do cumprimento da obrigação em atenção à repartição de competências no âmbito do SUS, respeitando a indicação realizada pela parte autora na inicial, deve ser negado seguimento ao recurso excepcional, conforme modelo abaixo:

DECISÃO

Trata-se de recurso extraordinário interposto por (citar nome da parte).

No julgamento do RE 855.178/SE, sob regime de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal firmou a seguinte tese (Tema 793):

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

Por seu turno, no julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243 (Tema 1234), o mesmo STF definiu nova regra de competência, cujo parâmetro seria o valor do medicamento, respeitando, porém, os processos ajuizados até a data da publicação do acórdão do aludido RE.

No presente caso, a ementa do acórdão ora recorrido deste Tribunal Regional Federal da 5ª Região tem a seguinte redação:

> *Transcrever a ementa completa (com recuo, sem aspas, em itálico, sem negrito).*

Verifica-se que o acórdão acima mencionado está em conformidade com o entendimento do STJ firmado na tese supracitada.

Por essas razões, com amparo no art. 1.030, I, "b", do Código de Processo Civil, NEGO SEGUIMENTO ao recurso extraordinário interposto por (escrever nome do recorrente)

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo legal e não havendo recurso, certifique-se o trânsito em julgado e devolvam-se os autos à origem.

Digno de nota, ainda, que incumbe ao órgão julgador, na hipótese de reexame do recurso para eventual juízo de retratação, analisar a subsunção do caso concreto à situação fática que deu ensejo ao precedente qualificado, explicitando, se for o caso, situação que o distinga.

Documento assinado eletronicamente por **JOANA CAROLINA LINS PEREIRA**, **VICE-PRESIDENTE DO TRF**, em 07/10/2025, às 17:15, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.trf5.jus.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **5432881** e o código CRC **73F4D705**.

0010201-89.2021.4.05.7000 5432881v4