

Temas 6 e 1234 do STF

Desafio para os pacientes com doenças raras diante dos novos requisitos de acesso

# 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**

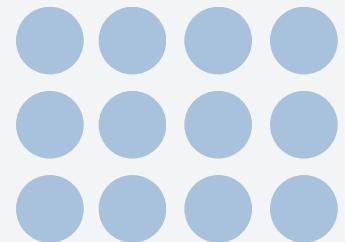
## **Tema 1 | Competência**

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.

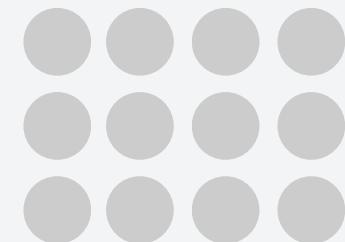
# TEMA 1234

**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



# TEMA 1234 - ALÉM DA COMPETÊNCIA

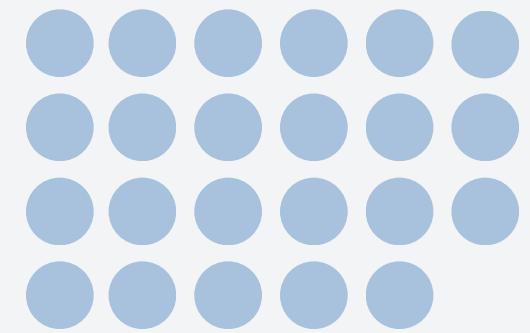
- 01 COMPETÊNCIA
- 02 DEFINIÇÃO DE NÃO INCORPORADOS
- 03 *CUSTEIO (ITEM 3.2)*
- 04 *DIRETRIZES ESTRITAS AO CONTROLE JURISDICIONAL*
- 05 PLATAFORMA NACIONAL

**O TEMA 1234 ALÉM DOS  
SEUS LIMITES**

# TEMA 1234

**Contexto:**  
**Comissão sem**  
**pluralidade**

**Participação social é**  
**diretriz constitucional**  
**do SUS (Art. 198,**  
**inciso III)**



## DIRETRIZES AO CONTROLE JURISDICIONAL

**Tensionamento entre**  
**Usuários x Gestão**

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

**x**

**1 usuária do SUS**

**Ausência de participação**  
**social**

# LIMITAÇÕES 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?**

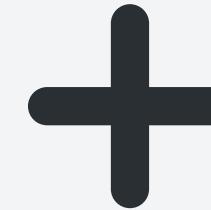
**Segundo o STF é o Judiciário: o voto repisa o  
dever do Juízo nas páginas 39, 40, 42, 62 e 64  
(slides), 68, 73, 75.**

**E na prática?**

**Dificuldade de acesso e  
interrupção dos  
tratamentos**

# **ANÁLISE CONJUNTA TEMA 6 + TEMA 1234**

Requisitos para  
acesso a  
medicamentos  
não  
incorporados



Diretrizes  
para  
exercício do  
controle  
jurisdicional

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL



## REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

### 1º REQUISITO

**Negativa de fornecimento do medicamento na via  
administrativa.**

Consolida o que ocorria na prática

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

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

## TEMA 6

### REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

**Efeito adverso: receio da  
avaliação da CONITEC**

#### 2º REQUISITO (2B)

Illegalidade 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.

# 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

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;

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

## TEMA 6

### REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

#### CONSEQUÊNCIAS DO 4º REQUISITO (2D)

- Elevação do rigor alterando 15 anos de Jurisprudência consolidada
- Mesma orientação do item 4.4 do Tema 1234 (que foi um acordo entre gestores)
- Dificulta acesso a tratamentos pediátricos, novas terapias 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

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

## TEMA 6

### REQUISITOS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

#### 6º REQUISITO (F)

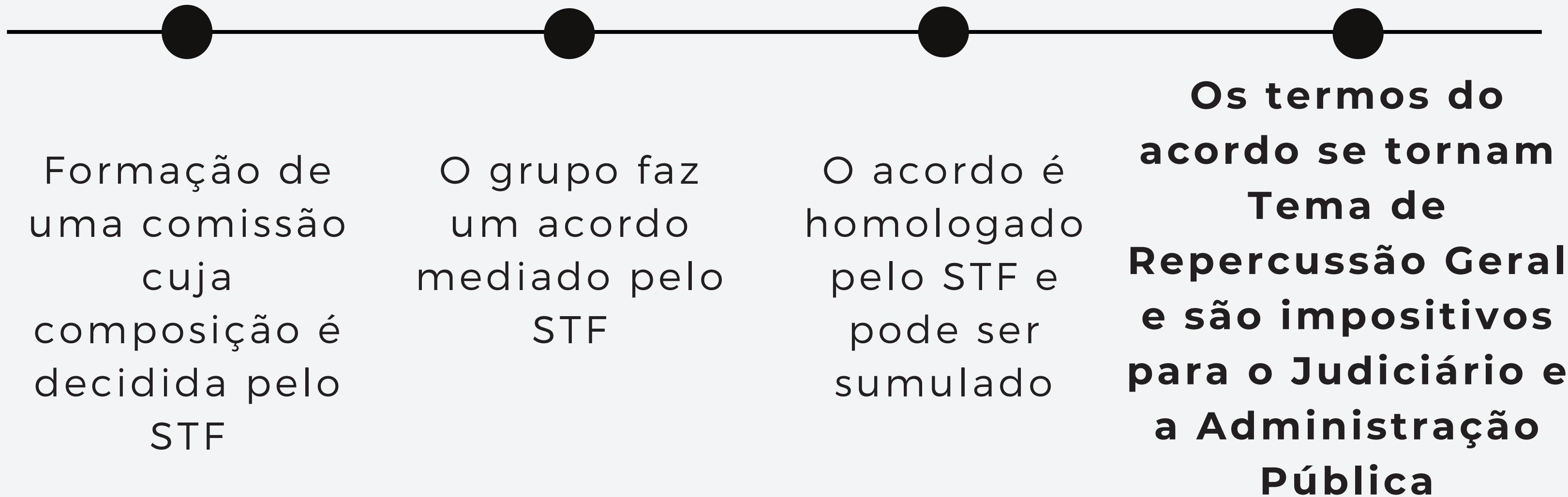
Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento

Ratificação do Tema 106 do STJ

# APRIMORAMENTOS SUGERIDOS NOS EMBARGOS DAS DEFENSORIAS ESTADUAIS

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.

# NOVO DESAFIO: A GOVERNANÇA JUDICIAL COLABORATIVA



- QUAL DEVE SER A EXTENSÃO DESSES ACORDOS?
  - QUEM DEVE INTEGRÁ-LOS PARA GARANTIR PLURALISMO?
  - COMO INTERPRETAR DECISÕES JUDICIAIS QUE TEM FORMA E FORÇA DE LEI?
- 

Tema 1095  
(previdencia):  
37 palavras

Tema 548  
(educação): 93  
palavras

Tema 106 STJ:  
80 palavras  
Tema 793: 52  
palavras  
Tema 500: 130  
palavras

**Tema 6: ementa  
com 503  
palavras**

**Tema 1234:  
ementa com  
1519 palavras +  
anexo**

Lei 14.454 - rol (354  
palavras)

Estatuto da Pessoa  
com Câncer (Lei  
14.238: 1.698  
palavras)

PNE (13,005/14):  
1884 palavras +  
anexo

OBRIGADO

ramiro.santana@defensoria.df.gov.br