

A OBRIGATORIEDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: Análise do Tema 1234 do STF

THE OBLIGATION OF PUBLIC ADMINISTRATION TO SUPPLY MEDICINES: Analysis of STF Theme 1234

Anne Feitosa do Nascimento¹

Fábio Periandro de Almeida Hirsch²

RESUMO: O presente artigo é fruto da análise do Tema 1234 do STF votado no final do ano de 2024 que dispõe, em especial, sobre a criação de uma comissão entre os entes federados para discutir custeio e orçamento para o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA e não incorporados ao SUS, com a necessidade de ampliação do diálogo entre os entes federativos. Além disso, o Tema 1234 definiu a competência, a definição de medicamentos não incorporados, o custeio, a análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS, a plataforma nacional, os medicamentos incorporados, a modulação de efeitos quanto à competência e a proposta de súmula vinculante. O problema central da pesquisa consistiu na verificação dos limites do item IV da ementa que trata da análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS, em especial, a análise da apreciação do mérito administrativo pelo poder judiciário e o ônus da prova do autor em demonstrar evidências, a segurança e a eficácia do fármaco e a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. A metodologia da pesquisa foi de revisão bibliográfica, com pesquisa nos repositórios de jurisprudência do STF e em sites de periódicos científicos.

PALAVRAS CHAVE: Administração Pública. Mérito Administrativo. Medicamentos. Ônus da Prova.

ABSTRACT: This paper is the result of the analysis of Theme 1234 of the STF voted at the of 2024, which provides, in particular, on the creation of a Commission among federated entities to discuss cost and budget for the supply of medicines registered with ANVISA and not incorporated into the SUS, with the need to expand dialogue between federative entities. Furthermore, Theme 1234 defined competence, the definition of non-incorporated medicines, costing, judicial analysis of the administrative act of medicine rejection by the SUS, the national platform, incorporated medicines, modulation of effects regarding

¹ Doutoranda em Direito pela Universidade Federal da Bahia. Mestre em Políticas Sociais pela Universidade Católica de Salvador. Especialista em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia. Advogada. Professora universitária. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: feitosa.feitosa@gmail.com.

² Doutor e Mestre em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia. Professor Associado de Direito Constitucional da Universidade Federal da Bahia e Professor Adjunto da Universidade do Estado da Bahia. Advogado. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: academicofpah@gmail.com.

competence and the proposal for a binding summary. The central problem of the research consisted of verifying the limits of item IV of the syllabus that deals with the judicial analysis of the administrative act of rejecting a medication by the SUS, in particular, the analysis of the administrative act of rejecting a medication by the SUS, in particular, the analysis of the assessment of the administrative merit by the judiciary and the author's burden of proof in demonstrating evidence, the safety and efficacy of the drug and the lack of a therapeutic substitute incorporated by the SUS. The research methodology was a bibliographic review, with research in the STF's jurisprudence repositories and on scientific journal websites.

KEYWORDS: Public Administration. Administrative Merit. Medicines. Burden of Proof.

SUMÁRIO: 1. INTRODUÇÃO. 2. A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E A ESCOLHA PÚBLICA. 3. TEMA 1234 DO STF. 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS.

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde é um direito fundamental e uma garantia constitucional. Por sua vez, o acesso à saúde, em alguns casos resta dificultado em razão da necessidade de utilização de medicamentos de alto custo, não fornecidos pela Administração Pública ou ainda, em razão de existirem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS.

Visando definir orientações e limites para o julgamento de demandas que tenham por escopo o fornecimento desses medicamentos, o STF resolveu, através do Tema 1234, pacificar a situação estabelecendo orientações a serem seguidas tanto pela Administração Pública, quanto pelo Poder Judiciário, ao julgar a matéria, como também, para o particular para a propositura da ação.

Diante disso, este artigo procura delinear a atuação do Administrador Público para realizar a boa administração, os critérios definidos no Tema 1234 para o fornecimento dos medicamentos, a atuação do Poder Judiciário na análise ou não do mérito administrativo, como também, quanto à distribuição do ônus da prova para o autor da ação.

A pesquisa teve por objetivo geral identificar a jurisprudência do STF sobre o assunto, diante da legislação em vigor, o que justificou a análise das normas constitucionais e infralegais, bem como, a doutrina interna e o direito comparado.

A metodologia da pesquisa foi de revisão bibliográfica, com pesquisa nos repositórios de jurisprudência do STF, em sites de periódicos científicos, em repositórios de dissertações e teses e consultas de sites.

2. A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E A ESCOLHA PÚBLICA

A Administração Pública realiza uma atividade neutra que normalmente é vinculada à lei ou à norma técnica, cuja conduta é hierarquizada, com repercussões na responsabilidade técnica/profissional e legal pela execução, com atribuição de múnus para quem a exerce.

O fim da Administração Pública é o bem comum da coletividade administrada e a defesa do interesse público.

O Administrador Público, na tomada de suas decisões, deve observância aos princípios constitucionais previstos no art. 37, caput, da Constituição Federal, além de outros princípios norteadores da sua atividade administrativa, como o princípio da supremacia do interesse público e o da indisponibilidade do interesse público, que são pedras de toque do regime jurídico-administrativo.

Pelo princípio da supremacia do interesse público, entende-se que, quando houver conflito entre o interesse público e o particular, deverá prevalecer o da Administração, respeitados os direitos e garantias individuais expressos na Constituição da República Federativa do Brasil. Com isso, questiona-se os limites da escolha pública dentre as diversas alternativas formuladas para o desempenho do bem-estar social.

No entendimento de Carlos Pinto Correia “quando alguém toma essa decisão em nome e representação da sociedade -, o conteúdo de tal acto deve, logicamente, respeitar simultaneamente as preferências individuais de cada um dos seus membros e o conjunto de valores que a sociedade perfilha.”³

Por isso a escolha pública surge a partir dos problemas coletivos e como resposta alternativa destes problemas que “incluem o essencial do tratamento das relações entre o Estado e a esfera privada da economia.”⁴

³ Correia, Carlos Pinto. **A teoria da escolha publica: sentido, limites e implicações**. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316.2/26214>. Acesso em: 09 abril 2021, p. 244.

⁴ Correia, Carlos Pinto. Ob. cit. p. 245

Acontece que o Administrador Público não tem condições de prever todos os problemas que deverão ser resolvidos enquanto estiver na gestão da máquina pública, visto que, os fatos naturais e os atos jurídicos que possam ter implicações na Administração Pública não têm como serem mensurados antecipadamente, resultando então, na necessidade da participação popular indireta do particular através do Poder Judiciário que pode ocorrer por meio de ação que contenha o controle difuso de constitucionalidade, por meio de ação popular e por meio dos legitimados constitucionais que podem manejar Ação Direta de Inconstitucionalidade ou Ação Direta de Constitucionalidade que, nos ensinamentos de Paulo Modesto significa:

A participação administrativa, ou a participação no âmbito da administração pública, considerando este sentido amplo, corresponde a todas as formas de interferência de terceiros na realização da função administrativa do Estado. Mas participação popular na administração pública é conceito necessariamente mais restrito: trata-se da interferência no processo de realização da função administrativa do Estado, implementada em favor de interesses da coletividade, por cidadão nacional ou representante de grupos sociais nacionais, estes últimos se e enquanto legitimados a agir em nome coletivo.⁵

A participação no âmbito da Administração Pública é necessária para o desenvolvimento e efetivação da democracia, contudo, o cidadão ainda está distante do uso efetivo dos instrumentos que estão à sua disposição, seja por falta de informação, seja por inabilidade para questionar os seus direitos e garantias constitucionais por conta própria, ou ainda, mediante provocação dos legitimados constitucionais.

Paulo Modesto entende tratar-se de acracia política⁶ a impossibilidade da ação cidadã, seja em virtude do baixo grau de escolarização, à falta de

⁵ MODESTO, Paulo. Participação Popular na administração pública. Mecanismos de Operacionalização. Disponível em: <https://www.direitodoestado.com.br/artigo/paulo-modesto/participacao-popular-na-administracao-publica-mecanismos-de-operacionalizacao>. Acesso em: 12 jan. 2025.

⁶ A acracia política (não poder participar da ação cidadã), como antecipado atrás, diz diretamente respeito ao baixo grau de escolarização dos requerentes; ao formalismo administrativo e a ausência da prática de conversão de solicitações orais em solicitações formalizadas; à falta de esclarecimento dos direitos e deveres das partes nos processos administrativos; à complexidade e prolixidade excessiva das normas administrativas, além dos graves problemas de ordem política e econômica própria de países subdesenvolvidos (ou, como preferem os mais sensíveis, de países emergentes).

esclarecimentos dos direitos e deveres das partes, além de outros problemas de ordem política e econômica própria dos países subdesenvolvidos.⁷

Há de se abordar ainda o poder discricionário do Administrador Público que dentre as possibilidades disponíveis, deve fazer a melhor escolha dentro da racionalidade da utilidade pública, diante das variáveis conhecidas.

A idealização das condições de decidir do administrador público constitui um esporte nacional dos estudiosos do direito administrativo brasileiro. É ainda usual dizer-se que a discricionariedade assegurada em lei ao administrador é exercida com correção e validade apenas quando propicia a “melhor decisão” dentre todas as possíveis, alcança a “decisão excelente” e apta a concretizar à “perfeição” o interesse público, por ser dever incontornável dos agentes calibrar em “nível ótimo” o ato à finalidade da norma de atribuição e aos fatos em questão. Em uma palavra: a doutrina administrativa brasileira em geral espera dos agentes públicos a permanente maximização da utilidade pública quando a lei não programa uma única resposta de forma antecipada.⁸

Nesse sentido, a tomada de Decisões pelo Administrador Público no âmbito da saúde, em especial, para o fornecimento de medicamentos de alto custo não é das mais simples, porque dentre outras coisas, envolve a reserva do possível, o conhecimento técnico e científico do medicamento que se pretende ter fornecido, viabilidade operacional, em alguns casos, para aplicação dos medicamentos, como também, resultados da experimentação dos medicamentos. Estes são algumas das dificuldades reais do gestor.

O controle por meio do Poder Judiciário ocorre por meio do ativismo judicial, onde o judiciário se imiscui na atividade administrativa e decide a matéria na qual o Administrador se omitiu.

O Ministro Luís Roberto Barroso do STF, ao julgar as ADI's 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428, e 6431 MC, enfrentou o conceito de erro grosseiro e fixou a seguinte Tese:

I - Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos

⁷ MODESTO, Paulo. **Participação popular na administração pública. Mecanismos de Operacionalização**. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19909-19910-1-PB.pdf>. Acesso em: 12 jan 2025.

⁸ MODESTO, Paulo. **O erro grosseiro administrativo em tempos de incerteza**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-jul-30/interesse-publico-erro-grosseiro-administrativo-tempos-incerteza/> Acesso em: 12 jan 2025.

adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção; II - A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos.⁹

A Administração Pública antes de Decidir, em razão de alguma insegurança, deve observância às normas jurídicas e às normas técnicas que assegurem eficiência e segurança, em uma “relação jurídica, que exige boa-fé, cooperação, segurança jurídica e motivação de ambos os polos do vínculo processual.”¹⁰

Nesse sentido, a pandemia da COVID 19 foi um importante momento para o gestor público decidir diante da incerteza e da ausência de confirmações científicas. Entende Paulo Modesto que “a criação de espaços normativos de quebra consentida da uniformidade e a aplicação de mecanismos experimentais normativamente autorizados, em caráter temporário e limitado, seja a chave para incentivar a inovação nos modos de atuação do gestor público.”¹¹

Essa experimentação poderá contemplar ambiente regulatório experimental¹² também no âmbito de relações entre unidades da organização administrativa ou para facilitar a criação de projetos-piloto em áreas do serviço público atendidas por entidades públicas.

⁹ STF; ADI 6421 Órgão julgador: **Tribunal Pleno**; Relator(a): **Min. LUÍS ROBERTO BARROSO**; Julgamento: **11/03/2024**; Publicação: **17/04/2024**, Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumerolIncidente=%22ADI%206421%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 12 jan 2025.

¹⁰ MODESTO, Paulo. **O erro grosseiro administrativo em tempos de incerteza**. Ob. cit.

¹¹ MODESTO, Paulo. **Direito Administrativo da experimentação: uma introdução**. Conjur. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-out-14/interesse-publico-direito-administrativo-experimentacao-introducao/> Acesso em: 24 jan. 2025.

¹² MODESTO, Paulo. **Direito Administrativo da experimentação: uma introdução**. Ob. cit.

3. TEMA 1234 DO STF

Em outubro do ano de 2024 o STF fixou tese em sede de repercussão geral - Tema 1234, para estabelecer um diálogo entre os Entes Federativos para resolverem as demandas que envolverem o fornecimento de medicamentos registrados pela ANVISA, mas não incorporados ao SUS.

Antes do julgamento do Tema 1234, o STF já dispunha do Tema 1161¹³ que versa sobre o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela agência, desde que haja comprovação da hipossuficiência, como também, do Tema 793¹⁴ que definiu a tese de que, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Acontece que o Tema 1234 estabelece uma série de requisitos para serem observados pela Administração Pública, inclusive, para a criação de uma comissão interfederativa de análise com o objetivo de dialogar sobre o fornecimento de medicamento, com a análise desde o custeio até a compensação financeira decorrente do fornecimento do medicamento. Vejamos o que diz o Tema 1234:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6.

¹³ STF. RE 1165959. Tribunal Pleno. Min Rel. Marco Aurélio. Julgamento: 21/06/2021. Publicação: 22/10/2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161> Acesso em: 25 out. 2024.

¹⁴ STF. RE 855178 RG. Tribunal Pleno. Min. Rel. Luiz Fux. Julgamento: 05/03/2015. Publicação: 16/03/2015. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%20855178> Acesso em: 25 out. 2024.

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 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 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 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 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 inoportunidade pelo 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, abrangendo 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 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, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024) (g.n.)

O que chama a atenção na ementa do Tema 1234 acima colacionado é inciso IV que define nos itens 4.1, 4.2 e 4.3 que: **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. (g.n.)**

O STF entendeu que, “o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador”, como também que, “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...” e ainda “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.”

Ora, da análise supra, verifica-se de logo que, além de o Poder Judiciário se restringir ao controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, transferiu o ônus da prova para o autor para demonstrar a segurança, a eficácia e a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

Em que pese o Tema 1234 ter sedimentado critérios orientadores para o fornecimento de medicamentos, é possível afirmar que, a origem da judicialização está em “alguma inefetividade do sistema, que pode ser pontual, bem como pode ser mais abrangente a depender do caso concreto.”¹⁵

De fato, à princípio, o que parece ter sido solucionado pelo STF no Tema 1234, em uma primeira análise, demonstra que o acesso ao judiciário pelo jurisdicionado tornou-se mais difícil, visto que, na maioria das vezes nas quais se pretende o fornecimento de medicamentos, existe justamente a ausência de critérios que confirmem a efetividade do medicamento ao problema de saúde.

De um lado, encontra-se o direito constitucional à saúde e, de outro, o devido processo legal com a distribuição estática do ônus da prova (CPC, art. 373, I), competindo ao autor da ação a comprovação científica do fármaco que será utilizado.

Contudo, entendemos que, nestes casos, o ônus da prova deveria ser dinâmico, transferindo ao ente federado o ônus de provar, por exemplo, a ausência de evidências científicas ou de estudos científicos, bem como, a ineficiência do medicamento para o problema de saúde em questão, com base

¹⁵ LEITE, Carolina Godoy. **O ACESSO À JUSTIÇA NAS DEMANDAS DE SAÚDE: IMPACTOS DOS TEMAS 793 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Disponível em: <https://doi.org/10.46901/revistadadpu.i19.p63-87> Acesso em: : 12 jan 2025.

nas disposições dos § 1º e 3º do art. 373 do CPC, por ser a parte que detém melhor condição de fazer prova.¹⁶

Transferir o ônus da prova para o autor da demanda é tornar impraticável o deferimento do bem tutelado e exemplo disso adveio com a pandemia da Covid-19 momento em que faltavam evidências científicas suficientes para combater o vírus, acarretando a morte de milhares de pessoas no mundo inteiro.

Ademais, somente o médico, que detém a expertise, é quem pode opinar sobre a efetividade da utilização de medicamentos.

O Administrador Público detém múnus, cujo fim é o bem comum da coletividade administrada e a defesa do interesse público.

Pelo princípio da motivação, o Administrador deve explicitar as razões de fato e de direito que justificaram a prática do ato administrativo. A motivação é necessária, em regra, em todo e qualquer ato administrativo, podendo ser feita de forma concomitante ou prévia, não se admitindo a motivação posterior (*a posteriori*). Motivação difere do motivo (elemento/requisito de validade do ato administrativo).

A Lei nº 9.784/99¹⁷ dispõe em seu art. 2º, VII, parágrafo único: “Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: VII - indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão.”

Além disso, o art. 50, da Lei nº 9.784/99 dispõe que: Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando: **I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;** II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções; III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública; IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório; V - decidam recursos administrativos; VI - decorram de reexame de ofício; VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais; VIII - importem anulação, revogação,

¹⁶ BRASIL. **CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm Acesso em: 12 jan 2025.

¹⁷ BRASIL. **Lei nº 9.784/99.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm Acesso em: 12 jan 2025.

suspensão ou convalidação de ato administrativo. § 1º. A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato. (g.n.)

Ora, pela Decisão do Supremo o Poder Judiciário não poderá se imiscuir no mérito administrativo. E quando negar, limitar ou afetar direitos e interesses? Se o mérito administrativo for carente de fundamentação e o ônus da prova tornar-se difícil para o jurisdicionado, como equalizar a necessidade do fornecimento do medicamento? Estas são perguntas distantes de serem resolvidas neste artigo, contudo, entende-se que um debate maior ou revisão do Tema 1234 torna-se necessário para definir o seu raio de atuação de forma a facilitar o acesso do cidadão ao Poder Judiciário e, conseqüentemente, a efetividade de suas decisões.

Valter Alves Carvalho, em seu trabalho, perquire sobre a relevância do reconhecimento do direito à boa administração para a hermenêutica constitucional.¹⁸

Valter Alves Carvalho defende o direito à boa administração como instrumental jurídico “que se coaduna com os anseios democráticos e com a ideia de governança, a acarretar à Administração Pública e aos gestores públicos vinculação aos ideais e mandamentos constitucionais.”¹⁹

O direito à boa administração vem sendo trabalhado, por alguns estudiosos nacionais, como um direito fundamental implícito no texto da Constituição, ora ligado à redefinição da discricionariedade da administração Pública (Freitas, 2009), ora visto como a recepção, pela linguagem jurídica, do discurso sobre a governança, levado a efeito pela disciplina/ciência da administração pública (Valle, 2011). O tema é discutido, ainda, no âmbito do direito comunitário da União Europeia, onde foi formalmente apontado como direito fundamental (artigo 41, da Carta de Direitos Fundamentais). Aponta-se que o reconhecimento de um direito (fundamental) à boa administração só pode ser bem compreendido numa perspectiva que o interligue à ideia de republicanismo, no sentido de um bem comum a ser querido pela sociedade e garantido pelo Estado.

¹⁸ CARVALHO, Valter Alves. **O DIREITO À BOA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA COMO INSTRUMENTO DE HERMENÊUTICA CONSTITUCIONAL.** Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=234a1273487bf7b2> Acesso em: : 07 nov 2024.

¹⁹ CARVALHO, Valter Alves. Ob. cit.

O ponto de partida para a boa administração deve ser a Constituição que é um documento estruturante da sociedade e do Estado. Neste sentido, entende ainda o autor que:

...é a demonstração de que a concretização da Constituição depende de outros atores que ombreiam em responsabilidades com o Poder Judiciário e que são igualmente vocacionados ao desenvolvimento e à implantação dos mandamentos constitucionais, isto é, constitucionalmente competentes. É nesse cenário que ganha relevo a Administração Pública, vista, agora, não mais como uma estrutura primariamente compromissada com a defesa dos *interesses do Estado* e sim com a realização dos direitos fundamentais dos cidadãos, enfim, o *interesse público* em seu mais correto entendimento.

Se cabe também à Administração Pública concretizar a Constituição, é necessário que a função administrativa seja igualmente democratizada. No sentido que se defende neste artigo, a legitimação do agir do Estado ocorrerá não só mediante o processo eleitoral, que fundamenta uma democracia formal, mas sobretudo a legitimação democrática da Administração Pública (e do Estado como um todo) advém quando presentes instrumentos adequados de garantia do acesso de todos às condições necessárias à real possibilidade de participação democrática.²⁰

O Tema 1234 atribui ao Administrador Público definir o mérito administrativo que não poderá ser analisado pelo Poder Judiciário, com exceção da análise da legalidade, bem como, transfere ao particular o ônus da prova do direito vindicado.

Consubstanciado no texto de Valter Alves Carvalho, para que o Tema 1234 tenha realmente eficácia e efetividade para o jurisdicionado, é necessária a implementação dos princípios da boa administração consoante a hermenêutica constitucional, com o objetivo de que o mérito administrativo se baseie, se for o caso, apenas a questões de custeio e orçamento, mas não na adequação do medicamento ao caso de saúde em questão.

Além disso, é importante uma discussão aprofundada sobre a distribuição do ônus da prova para o autor da ação nos casos de fornecimento de medicamento, visto que, é a parte fraca da relação jurídica e quem geralmente vindica o direito necessário para a garantia do seu direito à saúde e à vida.

²⁰ CARVALHO, Valter Alves. Ob. cit.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de todo o exposto, este artigo não pretendeu esgotar o tema, porém, pretendeu demonstrar que o Tema 1234 do STF surgiu com o objetivo de equalizar o caminho para o fornecimento de medicamentos não constantes no rol da ANVISA, criando uma solidariedade para a discussão e debates entre os entes federativos que, através da criação de uma comissão, poderão discutir sobre o orçamento e o custeio do fornecimento dos medicamentos.

Por outro lado, é necessário que seja realizada uma discussão mais aprofundada sobre a possibilidade de o Poder Judiciário apreciar o mérito administrativo, ao menos, nas demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos de alto custo, ou ainda, não constantes no rol da ANVISA.

Além disso, é fundamental a revisão e discussão do referido tema com o objetivo de revisão da distribuição do ônus da prova, deixando de ser estática para ser dinâmica com o objetivo de atrair para a Administração Pública a comprovação de ausência de evidências científicas, a segurança e a eficácia do fármaco, que afastem o direito à pretensão do autor, por exemplo.

Em que pese a abertura jurisprudencial do Tema 1234, entendemos tratar-se do ponto de partida para a discussão sobre o fornecimento de medicamentos e não o fim em si mesmo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Código de Processo Civil.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm

Acesso em: 12 jan 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 jan. 2025.

BRASIL. **Lei n.º 9.784/99.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm Acesso em: 12 jan 2025.

CARVALHO, Valter Alves. **O direito à boa administração pública como instrumento de hermenêutica constitucional.** Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=234a1273487bf7b2> Acesso em: 07 nov. 2024.

Correia, Carlos Pinto. **A teoria da escolha publica: sentido, limites e implicações.** Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316.2/26214>, Acesso em: 9 abr. 2021.

LEITE, Carolina Godoy. **O acesso à justiça nas demandas de saúde:** impactos dos temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <https://doi.org/10.46901/revistadadpu.i19.p63-87> Acesso em: 12 jan. 2025.

MODESTO, Paulo. **Participação popular na administração pública. Mecanismos de Operacionalização.** Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/19909-19910-1-PB.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2025.

¹MODESTO, Paulo. **O erro grosseiro administrativo em tempos de incerteza.** Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-jul-30/interesse-publico-erro-grosseiro-administrativo-tempos-incerteza/> Acesso em: 12 jan. 2025.

MODESTO, Paulo. **Direito Administrativo da experimentação: uma introdução.** Conjur. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-out-14/interesse-publico-direito-administrativo-experimentacao-introducao/> Acesso em: 24 jan. 2025.

STF; **ADI 6421.** Órgão julgador: **Tribunal Pleno**; Relator(a): **Min. Luís Roberto Barroso**; Julgamento: **11/03/2024**; Publicação: **17/04/2024**, Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22ADI%206421%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 12 jan. 2025.

STF. **RE 1165959.** Tribunal Pleno. Min Rel. Marco Aurélio. Julgamento: 21/06/2021. Publicação: 22/10/2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161> Acesso em: 25 out. 2024.

STF. **RE 855178 RG.** Tribunal Pleno. Min. Rel. Luiz Fux. Julgamento: 05/03/2015. Publicação: 16/03/2015. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%20855178> Acesso em: 25 out. 2024.