Tema: Aplicação da Tese Firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 da Repercussão Geral (Recurso Extraordinário nº 566.471/RN).

1. Introdução

Esta Nota Técnica tem como objetivo apresentar uma análise detalhada da decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, no qual se discutiu a possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). O julgamento fixou diretrizes para a atuação do Poder Judiciário em demandas dessa natureza, estabelecendo critérios rigorosos para a concessão excepcional de medicamentos, de modo a garantir a previsibilidade das decisões judiciais e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

O STF analisou a compatibilidade entre a obrigação estatal de fornecer medicamentos e a necessidade de observância das políticas públicas de saúde e da organização financeira dos entes federativos. A discussão central girou em torno da viabilidade da interferência do Poder Judiciário na concessão de medicamentos que não constam nas listas oficiais de dispensação do SUS, especialmente à luz dos princípios da separação dos poderes, da reserva do possível e da isonomia no acesso à saúde.

No decorrer do julgamento, a Corte ponderou os impactos da judicialização da saúde sobre a coletividade e a gestão do orçamento público, avaliando em que medida decisões individuais poderiam comprometer a eficiência do SUS e a equidade no fornecimento de tratamentos médicos. Além disso, analisou a necessidade de um controle técnico e científico das demandas, a fim de evitar concessões baseadas unicamente em alegações individuais, sem respaldo em evidências médicas consistentes.

Dessa forma, o STF buscou definir critérios objetivos que garantam a coerência das decisões judiciais sobre o tema, assegurando que a atuação do Judiciário não desestabilize a política pública de saúde nem comprometa a sustentabilidade financeira do SUS.

2. Contexto e fundamentos da decisão

O caso teve origem em demanda judicial contra o Estado do Rio Grande do Norte, no qual se pleiteava o fornecimento de um medicamento de alto custo não incorporado ao SUS. O Estado recorrente fundamentou sua impugnação nos princípios da reserva do possível e da separação dos poderes, sustentando que a concessão judicial poderia comprometer a política pública de saúde e desestruturar o orçamento destinado ao atendimento coletivo.

Durante o julgamento, o STF abordou diversas questões centrais que envolvem a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, entre elas:

1. **Princípio da Universalidade e Igualdade no SUS:** A Corte destacou que a garantia do acesso universal e igualitário à saúde deve ser preservada, evitando que decisões judiciais individuais gerem um efeito sistêmico negativo sobre a coletividade, comprometendo a sustentabilidade do sistema de saúde pública.

Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

2. **Reserva do Possível e Sustentabilidade Orçamentária:** O STF reconheceu que o fornecimento de medicamentos de alto custo fora das listas do SUS pode impactar negativamente o orçamento da saúde, dificultando a implementação de políticas públicas para um maior número de cidadãos. A limitação de recursos impõe a necessidade de um planejamento racional e equitativo, evitando a destinação desproporcional de verbas para demandas individuais.
3. **Separação dos Poderes:** A decisão enfatizou que a formulação e execução das políticas públicas de saúde competem ao Poder Executivo, cabendo ao Judiciário uma atuação restritiva, baseada em parâmetros objetivos que respeitem a expertise dos órgãos técnicos responsáveis pela avaliação e incorporação de medicamentos no SUS.
4. **Medicina Baseada em Evidências:** O STF reforçou que a concessão judicial de medicamentos deve estar condicionada a comprovações científicas de sua eficácia, segurança e custo-benefício, evitando decisões fundamentadas apenas em laudos médicos individuais que não tenham sido validados por estudos científicos consistentes.
5. **Critérios Rígidos para a Concessão Judicial:** Para evitar a desorganização do SUS e garantir a previsibilidade das decisões judiciais, a Corte estabeleceu que a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve seguir requisitos cumulativos estritos, garantindo que apenas casos excepcionais sejam contemplados por decisões judiciais. Dessa forma, a decisão do STF no RE 566.471/RN buscou equilibrar o direito à saúde com a viabilidade da sua implementação prática, protegendo a eficiência do SUS e evitando decisões que possam comprometer a gestão pública da saúde.

Dessa forma, a decisão do STF no RE 566.471/RN buscou equilibrar o direito à saúde com a viabilidade da sua implementação prática, protegendo a eficiência do SUS e evitando decisões que possam comprometer a gestão pública da saúde.

3. Critérios para a concessão judicial de medicamentos

O STF definiu que a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é possível apenas em situações excepcionais e desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos:

1. **Registro na ANVISA:** O medicamento deve estar devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assegurando sua regularização e controle sanitário.
2. **Negativa Administrativa**: Deve haver negativa formal de fornecimento do medicamento pela via administrativa, demonstrando que os mecanismos internos do SUS foram esgotados.
3. **Ilegalidade da Omissão:** O autor deve demonstrar que a não incorporação do medicamento pela Conitec é ilegal, ausência de pedido de incorporação ou que houve demora injustificada na análise, caracterizando omissão administrativa.

Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

4. **Ausência de Alternativa Terapêutica:** Deve ficar demonstrado que não há substituto disponível no SUS e que o medicamento solicitado é a única opção viável para o tratamento da doença específica.
5. **Comprovação Científica:** A eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento devem ser comprovadas com base em evidências científicas robustas, unicamente por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análises.
6. **Imprescindibilidade Clínica:** Deve haver laudo médico fundamentado atestando a necessidade do tratamento e explicando detalhadamente os motivos pelos quais o medicamento solicitado é essencial para a saúde do paciente, descrevendo inclusive qual tratamento já realizado.
7. **Incapacidade Financeira:** O autor da ação deve comprovar que não possui condições financeiras para custear o medicamento, demonstrando a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento sem comprometer sua subsistência.

Além disso, para que uma decisão judicial que defira a concessão seja válida, o magistrado deve:

(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

4. Impactos para a atuação do Poder Judiciário

A fixação desses critérios visa conferir maior segurança jurídica e previsibilidade às decisões judiciais sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Além disso, permite um alinhamento entre o Judiciário e as diretrizes da política pública de saúde, minimizando os impactos negativos da judicialização sobre a gestão orçamentária e a equidade no acesso à saúde.

Outro aspecto relevante é a necessidade de que as decisões judiciais levem em consideração a política pública de saúde vigente, evitando que a interferência do Judiciário gere descontinuidade no atendimento de grupos populacionais que dependem das políticas públicas estruturadas pelo Executivo.

Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

5. Conclusão

A decisão do STF no Tema 6 da Repercussão Geral estabelece um marco regulatório fundamental para a concessão judicial de medicamentos. Ao estabelecer condições rigorosas para a intervenção judicial, busca-se equilibrar o direito individual à saúde com a necessidade de preservação da política pública e da alocação equitativa dos recursos públicos.

Do exposto, o Centro de Inteligência propõe a emissão de nota técnica com o seguinte teor:

Nota Técnica nº 1/2025
Visando o auxílio na aplicação da tese fixada no Tema 6 do STF, o Centro de Inteligência sugere o fluxo de análise judicial conforme Anexo I.

Centro de Inteligência do Poder Judiciário
Grupo Operacional

Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

ANEXO I
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

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).

Item 1 – Regra geral:
Medicamentos não incorporados ao SUS (listas de dispensação - RENAME, RESME, REMUME, entre outras) não são fornecidos por decisão judicial, independentemente do custo.

Item 2 – Exceção:

É possível o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos, cujo ônus probatório compete ao autor:
2.1 - Negativa de fornecimento na via administrativa (Tema 1.234, item 4);
2.2 - Ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação (Art. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e Decreto nº 7.646/2011);
2.3 - Impossibilidade de substituição por outro medicamento das listas do SUS e protocolos clínicos; 2.4 - Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível (exclusivamente: ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise);
2.5 - Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado;
2.6 - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

Item 3 – Requisitos da decisão judicial:

No caso de medicamentos não incorporados, a decisão judicial deve, sob pena de nulidade, obrigatoriamente:
3.1 - Analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec ou negativa de fornecimento na via administrativa, considerando as circunstâncias do caso concreto e a legislação de regência (política pública do SUS), sem incursão no mérito do ato administrativo;
3.2 - Aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento (item 2), consultando o NATJUS ou especialistas técnicos, não fundamentando a decisão apenas em prescrição, relatório ou laudo médico do autor;
3.3 - Em caso de deferimento judicial, oficiar aos órgãos competentes para avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento no SUS.

Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi assinado eletronicamente, na plataforma de assinaturas do Poder Judiciário do Estado de Mato Grosso.
Para assegurar a autenticidade e validar as assinaturas, utilize o endereço abaixo.
https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2

Código verificador - AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2



JOSE ZUQUIM NOGUEIRA
Assinado em 25/06/2025 15:27:43



JOSE LUIZ LEITE LINDOTE
Assinado em 26/06/2025 13:01:20



NILZA MARIA POSSAS DE CARVALHO
Assinado em 26/06/2025 13:58:06

Documento assinado por meio eletrônico, conforme MP 2200-2 de 24/08/2001.

PODER JUDICIÁRIO
DO ESTADO DE MATO GROSSO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Presidência

Departamento da Secretaria Auxiliar da Presidência

Nota Técnica

DEPARTAMENTO AUXILIAR DA PRESIDÊNCIA
PROTOCOLO N. 0027904-41.2025.8.11.0000
Expediente CIA: 0027904-41.2025.8.11.0000.
Tema: Aplicação da Tese Firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 6 da Repercussão Geral (Recurso Extraordinário nº 566.471/RN).

1. Introdução

Esta Nota Técnica tem como objetivo apresentar uma análise detalhada da decisão do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, no qual se discutiu a possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). O julgamento fixou diretrizes para a atuação do Poder Judiciário em demandas dessa natureza, estabelecendo critérios rigorosos para a concessão excepcional de medicamentos, de modo a garantir a previsibilidade das decisões judiciais e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

O STF analisou a compatibilidade entre a obrigação estatal de fornecer medicamentos e a necessidade de observância das políticas públicas de saúde e da organização financeira dos entes federativos. A discussão central girou em torno da viabilidade da interferência do Poder Judiciário na concessão de medicamentos que não constam nas listas oficiais de dispensação do SUS, especialmente à luz dos princípios da separação dos poderes, da reserva do possível e da isonomia no acesso à saúde.

No decorrer do julgamento, a Corte ponderou os impactos da judicialização da saúde sobre a coletividade e a gestão do orçamento público, avaliando em que medida decisões individuais poderiam comprometer a eficiência do SUS e a equidade no fornecimento de tratamentos médicos. Além disso, analisou a necessidade de um controle técnico e científico das demandas, a fim de evitar concessões baseadas unicamente em alegações individuais, sem respaldo em evidências médicas consistentes.

Dessa forma, o STF buscou definir critérios objetivos que garantam a coerência das decisões judiciais sobre o tema, assegurando que a atuação do Judiciário não desestabilize a política pública de saúde nem comprometa a sustentabilidade financeira do SUS.

2. Contexto e fundamentos da decisão O caso teve origem em demanda judicial contra o Estado do Rio Grande do Norte, no qual se pleiteava o fornecimento de um medicamento de alto custo não incorporado ao SUS. O Estado recorrente fundamentou sua impugnação nos princípios da reserva do possível e da separação dos poderes, sustentando que a concessão judicial poderia comprometer a política pública de saúde e desestruturar o orçamento destinado ao atendimento coletivo. Durante o julgamento, o STF abordou diversas questões centrais que envolvem a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, entre elas:
1. Princípio da Universalidade e Igualdade no SUS: A Corte destacou que a garantia do acesso universal e igualitário à saúde deve ser preservada, evitando que decisões judiciais individuais gerem um efeito sistêmico negativo sobre a coletividade, comprometendo a sustentabilidade do sistema de saúde pública.
2. Reserva do Possível e Sustentabilidade Orçamentária: O STF reconheceu que o fornecimento de medicamentos de alto custo fora das listas do SUS pode impactar negativamente o orçamento da saúde, dificultando a implementação de políticas públicas para um maior número de cidadãos. A limitação de recursos impõe a necessidade de um planejamento racional e equitativo, evitando a destinação desproporcional de verbas para demandas individuais.
3. Separação dos Poderes: A decisão enfatizou que a formulação e execução das políticas públicas de saúde competem ao Poder Executivo, cabendo ao Judiciário uma atuação restritiva, baseada em parâmetros objetivos que respeitem a expertise dos
órgãos técnicos responsáveis pela avaliação e incorporação de medicamentos no SUS. 4. Medicina Baseada em Evidências: O STF reforçou que a concessão judicial de medicamentos deve estar condicionada a comprovações científicas de sua eficácia, segurança e custo-benefício, evitando decisões fundamentadas apenas em laudos médicos individuais que não tenham sido validados por estudos científicos consistentes. 5. Critérios Rígidos para a Concessão Judicial: Para evitar a desorganização do SUS e garantir a previsibilidade das decisões judiciais, a Corte estabeleceu que a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS deve seguir requisitos cumulativos estritos, garantindo que apenas casos excepcionais sejam contemplados por decisões judiciais. Dessa forma, a decisão do STF no RE 566.471/RN buscou equilibrar o direito à saúde com a viabilidade da sua implementação prática, protegendo a eficiência do SUS e evitando decisões que possam comprometer a gestão pública da saúde. Dessa forma, a decisão do STF no RE 566.471/RN buscou equilibrar o direito à saúde com a viabilidade da sua implementação prática, protegendo a eficiência do SUS e evitando decisões que possam comprometer a gestão pública da saúde.

3. Critérios para a concessão judicial de medicamentos O STF definiu que a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é possível apenas em situações excepcionais e desde que preenchidos cumulativamente os seguintes requisitos:
1. Registro na ANVISA: O medicamento deve estar devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assegurando sua regularização e controle sanitário.
2. Negativa Administrativa: Deve haver negativa formal de fornecimento do medicamento pela via administrativa, demonstrando que os mecanismos internos do SUS foram esgotados.
3. Ilegalidade da Omissão: O autor deve demonstrar que a não incorporação do medicamento pela Conitec é ilegal, ausência de pedido de incorporação ou que houve demora injustificada na análise, caracterizando omissão administrativa.
camento pela Conitec é ilegal, ausência de pedido de incorporação ou que houve demora injustificada na análise, caracterizando omissão administrativa. Documento assinado eletronicamente. Utilize o endereço abaixo para validar o QRCode. https://validador.tjmt.jus.br/codigo/AD:12F80000-0AA5-0A58-B5DA-08DDB41E59E2 4. Ausência de Alternativa Terapêutica: Deve ficar demonstrado que não há substituto disponível no SUS e que o medicamento solicitado é a única opção viável para o tratamento da doença específica.
5. Comprovação Científica: A eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento devem ser comprovadas com base em evidências científicas robustas, unicamente por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análises.
6. Imprescindibilidade Clínica: Deve haver laudo médico fundamentado atestando a necessidade do tratamento e explicando detalhadamente os motivos pelos quais o medicamento solicitado é essencial para a saúde do paciente, descrevendo inclusive qual tratamento já realizado.
7. Incapacidade Financeira: O autor da ação deve comprovar que não possui condições financeiras para custear o medicamento, demonstrando a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento sem comprometer sua subsistência.
Além disso, para que uma decisão judicial que defira a concessão seja válida, o magistrado deve:
(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

4. Impactos para a atuação do Poder Judiciário

A fixação desses critérios visa conferir maior segurança jurídica e previsibilidade às decisões judiciais sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Além disso, permite um alinhamento entre o Judiciário e as diretrizes da política pública de saúde, minimizando os impactos negativos da judicialização sobre a gestão orçamentária e a equidade no acesso à saúde.

Outro aspecto relevante é a necessidade de que as decisões judiciais levem em consideração a política pública de saúde vigente, evitando que a interferência do Judiciário gere descontinuidade no atendimento de grupos populacionais que dependem das políticas públicas estruturadas pelo Executivo.

5. Conclusão

A decisão do STF no Tema 6 da Repercussão Geral estabelece um marco regulatório fundamental para a concessão judicial de medicamentos. Ao estabelecer condições rigorosas para a intervenção judicial, busca-se equilibrar o direito individual à saúde com a necessidade de preservação da política pública e da alocação equitativa dos recursos públicos.

Do exposto, o Centro de Inteligência propõe a emissão de nota técnica com o seguinte teor:

Nota Técnica nº 1/2025 Visando o auxílio na aplicação da tese fixada no Tema 6 do STF, o Centro de Inteligência sugere o fluxo de análise judicial conforme Anexo I.

Centro de Inteligência do Poder Judiciário

Grupo Operacional