

EMB.DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE

RELATOR : **MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO**
EMBTE.(S) : DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO
PROC.(A/S)(ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL
INTDO.(A/S) : ANIS - INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO
ADV.(A/S) : JOELSON DIAS
INTDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : ABRAM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À MUCOVISCIDOSE
ADV.(A/S) : SHARA NUNES SAMPAIO
INTDO.(A/S) : CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
ADV.(A/S) : MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO
INTDO.(A/S) : ESTADO DO ACRE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE
INTDO.(A/S) : ESTADO DE ALAGOAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS
INTDO.(A/S) : ESTADO DO AMAPÁ
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ
INTDO.(A/S) : ESTADO DO AMAZONAS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS
INTDO.(A/S) : ESTADO DA BAHIA
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA
INTDO.(A/S) : DISTRITO FEDERAL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
INTDO.(A/S) : ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
INTDO.(A/S) : ESTADO DE GOIÁS
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS
INTDO.(A/S) : ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
INTDO.(A/S) : ESTADO DE MINAS GERAIS

RE 566471 ED / RN

PROC.(A/S)(ES) :ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARÁ

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

INTDO.(A/S) :PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARANÁ

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

INTDO.(A/S) :ESTADO DE PERNAMBUCO

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PIAUÍ

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

INTDO.(A/S) :ESTADO DE RONDÔNIA

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SÃO PAULO

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SERGIPE

PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

INTDO.(A/S) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PROC.(A/S)(ES) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AM. CURIAE. :CASA HUNTER - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA DOENÇA DE HUNTER E OUTRAS DOENÇAS RARAS

RE 566471 ED / RN

ADV.(A/S) : ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA
INTDO.(A/S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO
GRANDE DO NORTE
INTDO.(A/S) : CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA
ADV.(A/S) : ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO (RELATOR):

1. De início, anoto que os três embargos de declaração foram opostos por entidades admitidas nos autos na qualidade de *amicus curiae*. Na questão de ordem nos embargos de declaração no RE 949.297, Rel. Min. Edson Fachin, j. em 04.04.2024, este Tribunal manteve sua jurisprudência no sentido da ausência de legitimidade de *amicus curie* para oposição de embargos de declaração em sede de recurso extraordinário com repercussão geral, registrando, todavia, a possibilidade de invocação do art. 323, § 3º, do RISTF. Nesse cenário, deixo de conhecer dos embargos de declaração. Contudo, em razão da relevância do tema em discussão, passo ao esclarecimento de algumas questões pontuais deduzidas nos embargos declaratórios opostos pelos *amici curiae*.

2. Em primeiro lugar, rejeito o pedido de modulação dos efeitos da decisão. O mesmo pedido fora apresentado nos autos do RE 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes, paradigma do tema 1234, em que também foram estabelecidos parâmetros para o fornecimento de medicamentos pelo SUS. O pleito de modulação foi rejeitado à unanimidade por esse Tribunal, nos termos do voto do relator abaixo transcrito:

“Em relação ao pedido de modulação dos efeitos sobre os critérios de análise judicial do ato administrativo, aos processos em curso, rememore-se que conforme dispõe o artigo 493 do CPC:

‘Art. 493. Se, depois da propositura da ação, algum fato constitutivo, modificativo ou extintivo do direito influir no julgamento do mérito, caberá ao juiz tomá-lo em consideração, de ofício ou a requerimento da parte, no momento de proferir a decisão.

Parágrafo único. Se constatar de ofício o fato novo, o juiz ouvirá as partes sobre ele antes de decidir’.

Além dessa previsão, registre-se o disposto no art. 933 do CPC:

‘Art. 933. Se o relator constatar a ocorrência de fato superveniente à decisão recorrida ou a existência de questão apreciável de ofício ainda não examinada que devam ser considerados no julgamento do recurso, intimará as partes para que se manifestem no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 1º. Se a constatação ocorrer durante a sessão de julgamento, esse será imediatamente suspenso a fim de que as partes se manifestem especificamente.

§ 2º. Se a constatação se der em vista dos autos, deverá o juiz que a solicitou encaminhá-los ao relator, que tomará as providências previstas no caput e, em seguida, solicitará a inclusão do feito em pauta para prosseguimento do julgamento, com submissão integral da nova questão aos julgadores’.

Ab initio, é de bom alvitre destacar que o tema 106 do STJ já encaminhava as condicionantes que deveriam ser cumpridas pela parte autora, sendo especificadas outras nos acordos firmados nestes autos, as quais, de certo modo, já eram ínsitas à revisão judicial de ato administrativo, por meio de controle de legalidade, apesar de não ser observadas devidamente. Exatamente por conta dessas especificidades, a solução encontrada, no sentido de transformar em verbete sumular serve para conferir caráter cogente para toda a Administração Pública e Poder Judiciário, de sorte que as teses firmadas, à exceção da competência, devem ser aplicadas aos processos em andamento, no exato grau de jurisdição onde se encontravam no dia da publicação da ata de julgamento do mérito

(19.9.2024).

Ademais, não se pode ignorar que o poder geral de cautela é ínsito à atividade jurisdicional, assecuratória de direito ameaçado e que corra perigo de danos irreversíveis. Assim, o artigo 297 do CPC preceitua que 'O juiz poderá determinar as medidas que considerar adequadas para efetivação da tutela provisória', cuja efetivação 'observará as normas referentes ao cumprimento provisório da sentença, no que couber' (parágrafo único).

Como visto, no próprio sistema processual, existem soluções para os casos em que há a necessidade de melhor esclarecimento sobre ponto não questionado anteriormente, não configurando tal circunstância hipótese de modulação dos efeitos da decisão, por ausência dos requisitos autorizadores (art. 27 da Lei 9.868/1999).

Nestes termos, os novos critérios de análise judicial do ato administrativo definidos na presente repercussão geral (tema 1234) devem ser observados a partir da publicação da ata de julgamento (para os casos pendentes - sem trânsito em julgado na fase de conhecimento), independentemente da fase em que o processo estiver e em qualquer grau de jurisdição, isto é, onde o processo se encontrava à época da publicação da ata de julgamento do mérito (19.9.2024).

Exemplificativa e hipoteticamente, caso o processo estivesse no segundo grau de jurisdição (TJ ou TRF), o (a) relator (a) deveria intimar as partes para se manifestar sobre a adequação às teses do presente tema, incluindo questões de fato ou de direito, com a reabertura da possibilidade de discussão, sendo vedada decisão surpresa sem que as partes tenham se manifestado previamente (art. 10 do CPC)."

3. O mesmo raciocínio aplica-se ao caso em análise. A fixação de novos parâmetros para a concessão judicial de medicamentos pelo SUS não justifica a atribuição de efeitos prospectivos à decisão, que deve ser aplicada a todos aos processos em trâmite. Contudo, deve ser

concedida às partes a oportunidade de se manifestarem sobre a adequação ou não do seu caso aos critérios estabelecidos, inclusive com a discussão de questões de fato ou de direito.

4. Em segundo lugar, quanto ao exame da ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, reitero que essa exigência fundamenta-se na importância de respeitar os órgãos com expertise técnica para decidir sobre o tema, quais sejam, a Conitec e o Ministério da Saúde. As capacidades institucionais privilegiadas desses órgãos, assim como as próprias características do procedimento de incorporação que o dotam de maior legitimidade democrática, recomendam que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo.

5. A Conitec detém as melhores condições institucionais para tomar as decisões de incorporação, já que possui maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade. Além disso, o procedimento para a incorporação é marcado pela abertura ao diálogo com a sociedade civil e demais *players* do mercado, pela transparência e pela ampla publicidade. Antes da emissão do seu parecer final, os relatórios elaborados pela Conitec se submetem a consulta pública, em regra, por 20 dias, permitindo o recebimento de contribuições da sociedade civil, das empresas farmacêuticas e de diversas outras entidades e, assim, garantindo caráter mais democrático à deliberação.

6. Ao determinar o fornecimento de fármaco não incluído nas listas de dispensação, o Poder Judiciário se sobrepõe à atuação dos órgãos competentes, substituindo uma escolha técnica (legitimada pela expertise da comissão e pelo procedimento adotado) e interfere de forma indevida no funcionamento da Administração Pública, mesmo sem deter a capacidade institucional e os conhecimentos necessários para avaliar plenamente as complexas questões técnicas envolvidas na decisão sobre a incorporação de medicamentos (e.g., para realizar a análise de custo-efetividade exigida em lei).

7. Por isso, a concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário quando existente decisão de não incorporação pela Conitec deve ser absolutamente excepcional e depende da comprovação, pelo autor da demanda, da ilegalidade dessa decisão. Em hipótese alguma, o magistrado poderá se substituir aos critérios técnicos da Administração Pública na concessão de medicamentos, cabendo tão somente examinar a legalidade do ato administrativo, aferindo eventual vício nos seus elementos ou afronta à lei e à Constituição.

8. Já no que se refere à comprovação da ausência de pedido de incorporação do medicamento requerido ou da mora na sua apreciação, o autor poderá utilizar qualquer meio de prova legalmente admitido, na forma do art. 369 do CPC, inclusive a indicação de link para consulta pública no portal eletrônico da Conitec, que contenha informação sobre a existência e/ou mora do pedido.

9. Por fim, a exigência de que a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco seja comprovada à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por demonstrações científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise) justifica-se porque, no nível hierárquico de evidências científicas, são os estudos mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde.

10. Ressalto que esse parâmetro já havia sido discutido na STA 175-AgR e também está previsto no item 4.4 da tese firmada no tema 1.234: “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”. Nos embargos de declaração rejeitados naquela repercussão geral, o relator elucidou que:

“Destarte, essa é nova lógica do sistema público de fornecimento de medicamentos, de modo que, para que a

sociedade seja obrigada a financiar o tratamento para todas as doenças, inclusive raras e ultrarraras, por meio do SUS, deve haver comprovação mínima da segurança e da eficácia do fármaco frente ao custeio ao erário, exigindo-se evidências científicas de alto nível, as quais são extraídas dos estudos identificados constantes do voto. Isso vale para todos os casos em andamento no Poder Judiciário e em qualquer grau de jurisdição.”

11. Inexiste, portanto, qualquer obscuridade, contradição, omissão ou erro material no acórdão questionado (art. 1.022 do CPC).

12. Diante do exposto, voto pelo não conhecimento dos embargos de declaração.

É como voto.