



CAO SAÚDE
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA –
DEFESA DA SAÚDE

Nota Técnica nº 01/2025

Assunto: Assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atuação do Ministério Público. Tema 1234 do STF: 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 6 do STF: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo ao portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

1. Introdução

A garantia do efetivo acesso da população a medicamentos constitui um dos pilares do Sistema Único de Saúde (SUS), exigindo esforços de gestores e profissionais envolvidos em face da complexidade das demandas, da escassez de recursos financeiros e da necessidade de assegurar transparência e equidade no acesso aos fármacos ofertados pelo poder público.

As ações desenvolvidas nessa área não se limitam à aquisição e distribuição de medicamentos, mas requerem, para a sua efetividade, a elaboração de planos, programas e ações específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo, com o fim precípuo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos fármacos, a promoção do uso racional e o acesso da população às medicações consideradas essenciais.

É cediço que a atuação do Ministério Público se volta, prioritariamente, para as ações de natureza coletiva, mas não raras vezes as questões individuais que se apresentam nos atendimentos às demandas dos cidadãos permitem detectar problemas que reclamam a intervenção ministerial para promoção de melhorias na prestação do serviço público de saúde.

Na seara da assistência farmacêutica, são recorrentes as notícias de fato que aportam nas Promotorias de Justiça com atribuição na defesa da saúde relacionadas à solicitação de dispensação de medicamentos para usuários do SUS.

Nesse ponto, não obstante a vocação constitucional do Ministério Público para a tutela coletiva, a jurisprudência reconhece a legitimidade *ad causam* do órgão ministerial para pleitear tratamento de saúde ou fornecimento de medicamento a beneficiários individualizados, por força do disposto no art. 1º da Lei 8.625/93, que incumbiu ao *Parquet* a defesa dos direitos individuais indisponíveis. Nesse sentido:

O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público). (STJ, REsp 1682836-SP, Rel. Min. Og Fernandes, julgado em 25/04/2018, recurso repetitivo, Info 624).



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

Em segunda instância, são frequentes os processos judiciais encaminhados às Procuradorias de Justiça Cíveis que versam sobre o fornecimento de medicamentos pelo poder público a usuários do sistema de saúde.

A incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no âmbito do SUS é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)¹, e envolve a análise de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas, conforme preconizado no art. 19-Q da Lei n. 8.080/1990².

Após a responsabilidade pelo fornecimento ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), os medicamentos selecionados são incorporados pelo SUS e inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³, a qual deve ser atualizada a cada dois anos.

A RENAME é o documento orientador das ações de planejamento, seleção de medicamentos e da organização da Assistência Farmacêutica no SUS, sendo utilizado também como base para o desenvolvimento e a criação das relações de medicamentos essenciais dos Estados e dos Municípios (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - RESME⁴ e Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME).

Os medicamentos relacionados pelo Estado na RESME e pelo Município na REMUME são definidos a partir das necessidades decorrentes do perfil epidemiológico da população e das peculiaridades locais, com base na RENAME.

Conforme estabelecido na RENAME, a disponibilidade de medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS ocorre por meio dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se ao tratamento das patologias mais comuns, prevalentes e prioritárias passíveis de tratamento na Atenção Primária à Saúde (APS), financiada de forma compartilhada pela União, Estados e Municípios. Constitui-se em medicamentos (Anexo I da RENAME) e insumos farmacêuticos (Anexo IV da RENAME).

Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) é destinado ao tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou colocam em risco as coletividades e cujo tratamento constitui importante estratégia para o

¹ As recomendações da CONITEC estão disponíveis em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>.

² Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.

³ A RENAME vigente (2024) está disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf.

⁴ A REESME vigente do Estado de Pernambuco (2022) está disponível em: https://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/reesme_2022.pdf.

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

controle epidemiológico, a exemplo da tuberculose e da hanseníase (Anexo II da RENAME). A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos medicamentos é do Ministério da Saúde, que os repassa às Secretarias Estaduais da Saúde, e estas, por sua vez, armazenam e distribuem aos municípios e às regionais de saúde para dispensação à população.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), por sua vez, visa a garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para determinadas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)⁵, publicados pelo Ministério da Saúde (Anexo III da RENAME).

O mencionado PCDT consiste em documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (art. 19-O da Lei n. 8.080/90).

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas (Portaria de Consolidação GM/MS n.º 02/2017, Título IV, Capítulo I, art. 49)⁶:

I – Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II – Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

⁵ Os PCDTs estão disponíveis em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/pcdt>.

⁶ Portaria de Consolidação n.º 2. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html.



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

III – Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

É importante ressaltar que os medicamentos oncológicos não estão definidos entre os Componentes da Assistência Farmacêutica. A tabela de procedimentos do SUS não contempla medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente do esquema terapêutico adotado.

Assim, o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos para o tratamento de câncer. O fornecimento desses medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos e radioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser ofertados pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia, divididos em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Nesse sentido, os hospitais habilitados em oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento de câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos registrados no subsistema APAC-SIA do SUS, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC, devendo observar Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu o julgamento de dois julgamentos com repercussão geral (Temas 1234⁷ e 6⁸) relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, resultando na edição de duas Súmulas Vinculantes sobre a matéria (60 e 61).

Em setembro de 2024, no julgamento do Tema 1234, analisado no RE 1366243, o STF homologou acordo que envolveu a União, Estados e Municípios para facilitar a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento de medicamentos, prevendo a criação de uma plataforma nacional com todas as informações sobre demandas de medicamentos no país. O acordo define, ainda, o que são considerados medicamentos não incorporados, bem como estabelece critérios objetivos para competência em ações de medicamentos, de acordo com o valor do tratamento anual do fármaco.

No mesmo mês, ao analisar o Tema 6, discutido no Recurso Extraordinário (RE) 566471, a Suprema Corte definiu parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo. As decisões devem estar apoiadas em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

Na sequência, as Ementas dos referidos julgados e as Súmulas Vinculantes deles decorrentes. Em seguida, serão apresentadas considerações sobre as decisões.

⁷ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>.

⁸ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>.



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

- 2. TEMA 1234** (Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS).

“I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

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

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

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

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

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

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

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

III – Custeio

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

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

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

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

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

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

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

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

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

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

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

V – Plataforma Nacional

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

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

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

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA –
DEFESA DA SAÚDE

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, anexados ao presente acórdão.

VII – Outras determinações.

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

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

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

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inoportunidade de 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”.

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

**CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA –
DEFESA DA SAÚDE**

Súmula Vinculante 60: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 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”.

Posteriormente, conforme Acórdão publicado em 05/02/2025, em julgamento de embargos de declaração, o STF retificou a Ementa, cujo item 1 passou a dispor o seguinte: “**1**) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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”.

Além disso, a Corte modificou o julgamento quanto à modulação de efeitos, em relação à competência, também no que tange aos medicamentos incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (19.09.2024).

3. TEMA 6 (Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo).

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

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

Súmula Vinculante 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)”.

4. Discussão e aprofundamento

Quanto ao TEMA 1234, inicialmente, o Supremo estabeleceu o marco temporal do julgado, definindo que seus efeitos se aplicam somente às demandas que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, ou seja, após 19 de setembro de 2024, afastando sua incidência sobre os feitos em tramitação até o referido marco, sem a possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.

Ressaltou a Corte, ainda, que a decisão se refere somente a medicamentos incorporados e não incorporados, não contemplando produtos de interesse para saúde, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como os procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. Para esses, permanece aplicável o entendimento fixado no julgamento do Tema 793 (RE nº 855178 - Repercussão Geral)⁹, no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos:

“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”.

São considerados medicamentos não incorporados, segundo o STF: a) Medicamentos fora do SUS; b) Medicamentos fora da lista de componentes básicos; c) Casos de uso off-label sem protocolo de tratamento; d) Medicamentos sem registro na ANVISA; e) Medicamentos já fornecidos pelo SUS para uma finalidade, mas solicitados para outra não prevista no protocolo de tratamento.

Em relação à competência, o julgado definiu que a atribuição para julgar os processos de concessão de medicamentos não incorporados, com registro na Anvisa, depende do valor da causa, baseado no valor do tratamento anual fixado de acordo 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)¹⁰:

- Justiça Federal: medicamentos com valor igual ou superior a 210 salários mínimos;
- Justiça Estadual: medicamentos com valor inferior a 210 salários mínimos.

Para medicamentos não incorporados sem registro na Anvisa, permanece a

⁹ Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false>.

¹⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед>.



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

competência da Justiça Federal, independentemente do valor (Tema 500 do STF)¹¹.

Definiu-se, ainda, a responsabilidade pelo custeio dos medicamentos não incorporados da seguinte forma:

- Justiça Federal: custeio integral pela União;
- Justiça Estadual (acima de 7 e menor de 210 salários mínimos): custeio do Estado nos autos, com posterior ressarcimento pela União no percentual de 65%, via repasse fundo a fundo;
- Justiça Estadual (igual ou inferior a 7 salários mínimos) custeio integral pelo Estado, com posterior ressarcimento ao Município caso tenha arcado com o valor no processo judicial e ressalvada eventual pactuação, em sentido contrário, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

Para medicamentos oncológicos, há uma regra específica:

- Ações ajuizadas até 10/06/2024: ressarcimento de 80% pela União do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão;
- Ações ajuizadas após 10/06/2024: ressarcimento em percentual que a Comissão Intergestores Tripartite definirá.

Quanto aos aspectos processuais, o STF estabeleceu que, sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Juízo, ao apreciar o pedido, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa.

No entanto, a análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado deve se restringir 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.

Além disso, em relação ao ônus da prova, o STF fixou que recai sobre o autor da ação, devendo este demonstrar a segurança e eficácia do tratamento requerido, não bastando apenas a prescrição médica, e comprovar a inexistência de substituto terapêutico já incorporado ao SUS. Definiu-se, ainda, que a fundamentação deve se basear em medicina baseada em evidências, especificamente em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

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

¹¹ Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>.



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

Por outro lado, em relação aos medicamentos incorporados nas listas oficiais do SUS, restou definido que deverá ser observada a atribuição de responsabilidade definida em autocomposição na Corte, dividida por medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), conforme previsto na Portaria de Consolidação GM/MS n. 2/2017 e sintetizado nos seguintes quadros retirados do Voto do Min. Gilmar Mendes (Relator)¹²:

CEAF Componente <u>Especializado</u>	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
GRUPO 1A	UNIÃO	UNIÃO	UNIÃO/ESTADO	UNIÃO/ESTADO	ESTADO*
GRUPO 1B	UNIÃO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 2	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO	ESTADO*
GRUPO 3	TRIPARTITE**	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO***	MUNICÍPIO

*Há estados que repassam, via pactuação CIB, a atribuição de dispensação aos municípios. (Portaria de Consolidação GM/MS n° 2, Título IV, Capítulo 2, Art. 67)

**Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

***Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

Nota 1: No caso do Distrito Federal, este ente abarcará as competências dos Estados e Municípios.

Nota 2: No caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima, a responsabilidade é da União, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS n° 4/2017.

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CBAF

CBAF Componente <u>Básico</u>	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
Medicamentos¹	TRIPARTITE*	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**

¹Anexo I da RENAME, o qual incluem medicamentos fitoterápicos e medicamentos homeopáticos conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira 3ª edição.

*Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

**Em situações previstas em legislação específica, a aquisição, a programação e a distribuição poderão ser da União (kit calamidade, saúde da mulher, insulinas, entre outros), com observação e que a distribuição para os municípios é de responsabilidade dos estados. Sob nenhuma hipótese envolvendo tais itens, haverá deslocamento da competência para a Justiça Federal.

¹² Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15370982407&ext=.pdf>

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE
CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA –
DEFESA DA SAÚDE

AUDIÊNCIA TEMA 1234 - 29 DE NOVEMBRO DE 2023

FLUXO DE INCORPORADOS - CESAF



¹Anexo I da RENAME.

*Para os casos de tuberculose resistente, a dispensação também é realizada por centros de referências e hospitais federais.

Nota: Dispensação de responsabilidade dos municípios nos seguintes programas:

- Tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, micoses sistêmicas, tracoma, influenza, doença falciforme, combate ao tabagismo, suplementação de vitamina A em crianças: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; e farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS.
- HIV/Aids, hepatites virais: acesso em farmácias e dispensários integrados às UBS; farmácias públicas municipais não integradas fisicamente às UBS; e, em alguns casos, unidades dispensadoras de serviços de outros tipos de complexidade, como hospitais ou centros de especialidades.
- Hemoderivados e pró-coagulantes para doenças hematológicas: acesso em hemocentros e hemonúcleos.
- Soros e imunoglobinas para picadas de animais peçonhentos: acesso em hospitais de referência dos três entes.
- Vacinas: acesso em UBS; e, em alguns casos, a administração é realizada em outros locais, como os hospitais públicos e centros de especialidades.

Assim, quanto à competência para processamento das ações, custeio e eventual ressarcimento, o acordo dispôs da seguinte forma:

a) Grupo 1A do CEAF: Competência da Justiça Federal e responsabilidade de custeio total da União, com posterior ressarcimento integral aos demais entes federativos que tenham suportado o ônus financeiro no processo, salvo se tratar de ato atribuído aos Estados na programação, distribuição ou dispensação;

b) Grupo 1B do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de aquisição pelo Estado-membro (financiamento pela União), diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal. Haverá ressarcimento posterior pela União no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal, em situação devidamente comprovada (Portaria Consolidação 2/2017). Em qualquer situação, a competência permanecerá na Justiça Estadual;

c) Grupo 2 do CEAF: Competência da Justiça Estadual e responsabilidade de custeio total pelo Estado-membro, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir ao Ente estadual custear e fornecer tal medicamento, com posterior ressarcimento na hipótese de o(a) juiz(a) redirecionar ao ente municipal;

d) Grupo 3 do CEAF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal;

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

e) CBAF: Competência da Justiça Estadual, diante de a regra de repartição de competências do SUS atribuir aos Municípios a aquisição, programação, distribuição e dispensação, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT, posteriormente pela União, tão somente no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal;

*Exceção desta alínea “e”: Além dos repasses de recursos financeiros, a CGAFB/DAF é responsável pela aquisição centralizada e distribuição dos itens: Clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; Insulina humana NPH, insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma; e Kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.

f) CESAFA: Competência da Justiça Federal, com ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se se tratar de ato atribuído aos estados e municípios (parte da distribuição e dispensação).

Ainda em relação aos medicamentos incorporados, o STF decidiu que o magistrado deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente no caso concreto dos autos, determinando o fornecimento pelo ente público responsável.

Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o magistrado deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023¹³, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.

Já em relação ao julgamento do TEMA 6, inicialmente, definiu-se que a concessão judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais, sendo necessário reconhecer que os recursos públicos são finitos e que a judicialização excessiva pode comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde. Segundo o Voto Conjunto dos Ministros Gilmar Mendes e Roberto Barroso¹⁴, três premissas principais justificam essa conclusão: 1) Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas; 2) Igualdade no acesso à saúde; e 3) Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências.

Assim, o STF estabeleceu a seguinte regra geral: a ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

¹³ Recomendação CNJ nº 146, de 28 de novembro de 2023. Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original204806202311306568f506333f1.pdf>.

¹⁴ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15372397503&ext=.pdf>.

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

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

- Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1234 da repercussão geral;
- Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990¹⁵ e no Decreto nº 7.646/2011;
- Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- 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;
- Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
- Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

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

- 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;
- 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
- No caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Como se nota, o STF definiu parâmetros mais rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados às listas do SUS, considerada medida de caráter excepcional, que deve ser fundamentada na medicina baseada em evidências e no entendimento de

¹⁵ Segundo o art. 19-Q da Lei 8.080/90, a incorporação, a exclusão e a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937



CAO SAÚDE

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL ÀS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA – DEFESA DA SAÚDE

especialistas na matéria, destacando-se, nesse sentido, a importância dos relatórios emitidos pela CONITEC e pelo NATJUS.

Com essas considerações, este CAO Saúde, sem qualquer caráter vinculativo, busca orientar a atuação ministerial para observância dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal, colocando-se à disposição para eventual suporte ou esclarecimentos que se façam necessários.

Recife, 24 de março de 2025.

Helena Capela
Coordenadora do CAO Saúde

Anexos:

[Recomendações da CONITEC](#)

[RENAME](#)

[REESME Pernambuco](#)

[PCDTs](#)

[TEMA 1234 \(Ácordão e Voto\)](#)

[TEMA 6 \(Ácordão e Voto\)](#)

[Fluxogramas - Temas 500 e 1234 STF \(MPPR\)](#)

CAO SAÚDE

Avenida Visconde de Suassuna, 99, Sala B-15 – Boa Vista – Recife/PE – CEP: 50050-540

Fone: (81) 9.9230-5937