Guia Rápido de Judicialização em Saúde: Medicamentos no SUS

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

Aplicação dos Temas 6 e 1234 - STF: critérios, competência e fluxos

Este guia foi elaborado para auxiliar magistrados e seus assessores na rápida compreensão e análise de pedidos de concessão de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando os marcos jurídicos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral do STF. Priorizamos a clareza e a objetividade para facilitar a tomada de decisão, mesmo em situações de plantão.

O QUE VOCÊ VAI ENCONTRAR AQUI?

- Súmula vinculante
- Definições importantes
- Fluxo para definição de competência Judicial
- Tabela resumida: Competência e custos
- Procedimentos administrativos e Judiciais
- Procedimentos especiais na análise Judicial
- Resumo visual - Fluxos de análise
- Fluxos de análise
- Outras determinações
- Resumo por fluxo (exemplo)
- Observações finais
- Glossário

Antes de começarmos, você precisa saber que pode acessar aqui o Tema 1234 e Tema 6 do STF.

1. Súmula Vinculante - SV

A judicialização da saúde exige uma análise cuidadosa dos direitos e deveres do Estado e do cidadão. As decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234, transformadas em Súmulas Vinculantes, são fundamentais para uniformizar o entendimento.

SV 60	Orienta que a análise de pedidos de medicamentos na rede pública, sua judicialização e desdobramentos, devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos homologados pelo STF no Tema 1234 (RE 1.366.243), em governança judicial colaborativa e os fluxos que foram definidos. Trata de competência e de critérios para análise judicial e administrativa.
SV 61	Determina que a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 (RE 566.471). Trata dos requisitos necessários para a concessão de medicamentos não incorporados no SUS.

2. Definindo a competência: por onde começar?

A primeira etapa é determinar a competência judicial (Justiça Federal ou Estadual) e a responsabilidade pelo custeio. Isso dependerá principalmente do registro do medicamento na ANVISA e de sua incorporação ao SUS.

2.1. Medicamentos SEM registro na ANVISA

Se o pedido envolver medicamento **sem registro na ANVISA**, aplica-se o **Tema 500 do STF.**

- **Regra geral:** A ausência de registro impede o fornecimento judicial.
- **Competência:** Justiça Federal.
- **Polo passivo:** União.
- **Exceções:** Concessão judicial é possível em casos de mora irrazoável da ANVISA, desde que preenchidos cumulativamente 3 requisitos:
  a. Pedido de registro no Brasil (exceção para medicamentos órfãos/doenças raras).
  b. Registro em renomadas agências internacionais.
  c. Inexistência de substituto terapêutico registrado no Brasil.

Consulta à ANVISA: Verifique o registro em consultas.anvisa.gov.br

2.2. Medicamentos registrados na ANVISA

Para medicamentos registrados, a definição se divide entre medicamentos incorporados e não incorporados.

2.2.1. Como identificar a situação do medicamento

A definição de "medicamento não incorporado" é crucial:

Medicamentos NÃO incorporados: Para fins de aplicação dos temas são os medicamentos não registrados na Anvisa; aqueles que não constam na política pública do SUS; aqueles previstos nos PCDTs para outras finalidades (CID ou critérios diferentes); e os medicamentos off-label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Consulta de incorporação:

- **RENAME:** Verifique a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, disponível aqui.
- **RESME/REMUNE:** Consulte as listas estaduais/municipais nas Secretarias de Saúde.
- **CONITEC:** Verifique as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS em gov.br/conitec

2.2.2. Definição da competência e custeio (Tema 1234)

2.2.2.1 Medicamentos incorporados

Se o medicamento estiver incorporado ao SUS (RENAME, RESME, REMUNE ou CONITEC favorável e pactuado), a responsabilidade pelo fornecimento depende do Componente da Assistência Farmacêutica:

Componente	Responsabilidade primária	Competência
Básico (CBAF)	Municípios	Justiça Estadual
Estratégico (CESAF)	União (em regra)	Justiça Federal
Especializado (CEAF)	Grupo 1A: União Grupo 1B: Estado Grupo 2: Estado Grupo 3: Município/DF	Grupo 1A: Justiça Federal Grupos 1B, 2, 3: Justiça Estadual

COMPONENTE ONCOLÓGICO: DEFINIDO PELA PORTARIA GM/MS N° 8.477, DE 20/10/25. SE DIVIDE EM:
MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE AQUISIÇÃO CENTRALIZADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE (EQUIPARADOS AO 1A) - UNIÃO
MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE NEGOCIAÇÃO NACIONAL E MEDICAMENTOS DE AQUISIÇÃO DESCENTRALIZADA (EQUIPARADOS AO 1B) - ESTADOS

Os medicamentos oncológicos passarão a fazer parte do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco e passarão a constar da Rename, conforme Portaria GM/MS n° 8.477, de 20/10/25. Enquanto as determinações da Portaria não forem regulamentadas e a inclusão devidamente efetivada, os medicamentos oncológicos podem ser consultados na página da Conitec, como será explicado adiante

2.2.2.2 Medicamentos não incorporados

Para medicamentos com registro na ANVISA mas não incorporados, nos termos acima, a competência e o custeio dependem do valor anual do tratamento:

Custo anual ≥ 210 Salários mínimos (SM):
- **Competência:** Justiça Federal.
- **Polo passivo:** União (custeará 100%).

Custo anual entre 7 e 210 SM:
- **Competência:** Justiça Estadual.
- **Polo passivo:** Estado (será ressarcido em 65% pela União).

Custo anual < 7 SM:
- **Competência:** Justiça Estadual.
- **Polo passivo:** Estado (custeará totalmente).

De regra os municípios não mais respondem pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados. O Município só será responsável se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite - CIB do respectivo Estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios.
Ressarcimento na oncologia: Ações oncológicas ajuizadas antes de 10/06/2024: ressarcimento de 80% pela União. Ajuizadas a partir de 10/06/2024 mantido o mesmo percentual até que venha a ser alterado pela CIT

Cálculo do valor da causa: Baseia-se no valor do tratamento anual do fármaco ou princípio ativo, usando o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) na alíquota zero, divulgado pela CMED.

1. **Calcular quantidade anual do medicamento.**
2. **Acessar o painel de consulta de preços PMVG da CMED (Lei 10.742/2003) pelo princípio ativo.**
3. **Multiplicar quantidade anual pelo menor valor do PMVG (alíquota 0%).**
   - **Atenção:** A alíquota zero serve APENAS para cálculo do valor da causa e definição de competência, não para cumprimento da decisão.
   - **CMED:** Em caso de ausência de valor em tabela, oficie à CMED para indicação.

Cumulação de pedidos:
- Se houver medicamentos NÃO INCORPORADOS e INCORPORADOS no mesmo pedido, somar apenas os valores dos NÃO INCORPORADOS para definir a competência.
- Se houver mais de um medicamento no pedido e um deles seja de responsabilidade da União, a competência será da Justiça Federal, pela "vis atractiva" (atração de competência). A União deve estar no polo passivo.

3. Análise judicial

O Judiciário deve analisar a legalidade do ato administrativo que negou o medicamento, sem adentrar no mérito administrativo.

3.1. Requisitos obrigatórios para medicamentos NÃO INCORPORADOS (Tema 6 e 1234)

Para deferir a concessão judicial de medicamento não incorporado, o autor deve comprovar cumulativamente:

1. **Negativa administrativa:** Demonstração de negativa de fornecimento na via administrativa, nos termos do Tema 1234 (ato motivado, indicação de substituto).
2. **Ilegalidade da não incorporação:** Ilegalidade da não incorporação pela CONITEC, ausência de pedido ou mora na análise (art. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/1990).
3. **Inexistência de substituto:** Impossibilidade de substituição por outro medicamento do SUS.
4. **Eficácia comprovada:** Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco com evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas, meta-análises).
5. **Imprescindibilidade clínica:** Laudo médico fundamentado detalhando o tratamento, o histórico e a imprescindibilidade.
6. **Incapacidade financeira:** Demonstração da incapacidade de arcar com o custo do medicamento.

- **Atenção: Se houver recomendação desfavorável da CONITEC, o deferimento judicial exigirá a demonstração de ilegalidade do ato da CONITEC.**
- **NAT-JUS: Em casos de medicamentos não incorporados, a consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) é obrigatória, se disponível. Ele fornece informações técnicas e pode ser acessado via e-NatJus (plataforma que integra pareceres e notas técnicas – link CNJ a ser inserido). Se o NAT-Jus não estiver disponível, especialistas técnicos devem ser consultados. A decisão não pode se basear apenas no laudo do autor.**

3.2. Medicamentos INCORPORADOS

Se o medicamento já está incorporado, a parte autora deve demonstrar que se enquadra nos critérios de incorporação, incluindo os definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Lembre-se: se um medicamento incorporado é solicitado para doença ou situação clínica diversa da definida no PCDT, ele é considerado como **NÃO INCORPORADO.**

Fluxo para definição de competência Judicial

O medicamento está registrado na ANVISA?

→ **Não** → Segue Tema 500 do STF → Competência da Justiça Federal.

→ **Sim** →

O medicamento é incorporado ou não incorporado?

Consulte RENAME, RESME, REMUME, PCDT e recomendações da CONITEC.

→ **Incorporado** → Avança para identificar o Componente da Assistência Farmacêutica.

Componente	Responsabilidade	Justiça Competente
CBAF	Município	Estadual
CESAF	União	Federal
CEAF - 1A	União	Federal
CEAF - 1B	Estado (Aquisição), União (Financiamento)	Estadual
CEAF - 2	Estado	Estadual
CEAF - 3	Município	Estadual
Distrito Federal	Estado + Município	Estadual
População Indígena	União	Federal

→ **Não Incorporado** → Calcule valor da causa

Fórmula: Quantidade anual x PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) alíquota zero.

O PMVG alíquota zero: Consulte no site da **CMED.**

Sempre basear o cálculo nas informaçõe s relacionadas ao **princípio ativo** e **não na marca comercial.**

Se o valor não constar na CMED: Magistrado pode oficiar a CMED para obter o preço. Se não houver resposta a tempo, considerar o orçamento da parte autora como referência provisória.

⚠️ **Atenção**! **Alíquota Zero** serve apenas para definir competência valor da causa**.. Não altera os** valores de cumprimento de decisão.

Pedidos com Vários Medicamentos Não Incorporados: Some os valores de todos esses medicamentos para definir a competência do juízo.
Não inclua os medicamentos que já foram incorporados ao SUS nesse cálculo.

4. Tabela resumida: Competência e custos

Situação	Competência	Responsável pelo fornecimento / ressarcimento
Incorporado - CBAF	Justiça Estadual	Município
Incorporado - CESAF	Justiça Federal	União
Incorporado - CEAF 1A	Justiça Federal	União
Incorporado - CEAF 1B	Justiça Estadual	Estado (União financia)
Incorporado - CEAF 2	Justiça Estadual	Estado
Incorporado - CEAF 3	Justiça Estadual	Município
Não Incorporado ≥ 210 SM	Justiça Federal	União
Não Incorporado 7–210 SM	Justiça Estadual	Estado (União ressarce 65%)
Não Incorporado < 7 SM	Justiça Estadual	Estado

5. Procedimentos administrativos e judiciais

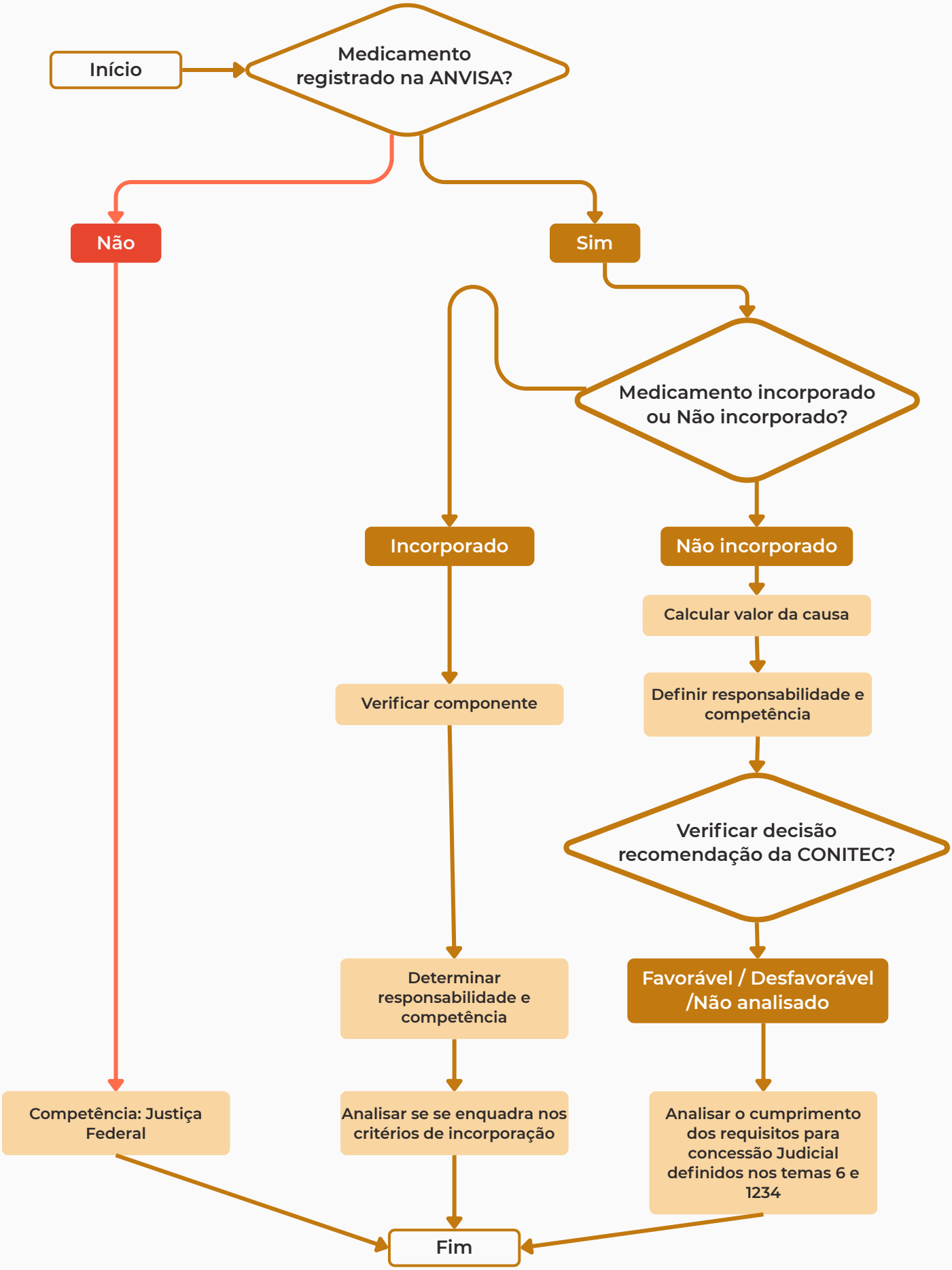
- Para medicamentos não incorporados, a análise judicial **não substitui** o ato administrativo.
- Excepcionalmente, pode haver concessão judicial, desde que todos os requisitos abaixo estejam cumulativamente comprovados:

Requisitos para concessão judicial	Descrição
Negativa administrativa formal	
Ilegalidade ou mora da Conitec	Comprovação pela parte autora
Impossibilidade de substituição	Nenhum medicamento substituto nas listas SUS ou PCDT, se houver. Descrever todos os medicamentos padronizados no SUS que já foram utilizados, um a um, constando posologia e tempo de uso
Medicina baseada em evidências	Ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise
Indicação clínica imprescindível	Laudo médico específico e minucioso
Incapacidade financeira	Prova consistente

6. Requisitos indispensáveis para a decisão judicial

Passo	O que fazer
Consultar NAT-JUS	Obrigatório para não incorporados. Se indisponível, consultar especialistas técnicos
Analisar ato administrativo	Ver regularidade e legalidade, não mérito. Aplicar teoria dos motivos determinantes
Oficiar órgãos	Após deferimento judicial para avaliar possível incorporação no SUS

7. Fluxos de análise – Resumo visual



7. Fluxos de Análise

Medicamento incorporado

1. Verificar componente (CBAF, CESAF, CEAF)

2. Determinar responsável (Município, Estado, União) e a competência

3. Analisar se se enquadra nos critérios de incorporação e PCDT se houver

Medicamento não incorporado

1. Cálculo do valor da causa

2. Determinar o responsável e a competência

3. Verificar decisão/recomendação da Conitec:
- Favorável, desfavorável, ou não analisado

4. Cumprir requisitos para concessão judicial (vide tabela acima)

8. Disposições finais

- **Plataforma Nacional:** Uma plataforma nacional está sendo desenvolvida para centralizar informações sobre solicitações administrativas e judiciais de acesso a medicamentos, facilitando a identificação de responsabilidades e o monitoramento. Até sua implementação, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento.
- **Redirecionamento:** Em caso de impossibilidade de cumprimento pela União, o juiz poderá redirecionar a Estados/Municípios, sem ônus financeiro ou sucumbencial para estes.
- **Cumprimento:** o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec 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 em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. Em caso de dificuldade operacional de aquisição do medicamento, o Judiciário poderá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo, mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido.
- O medicamento deverá ser entregue para a Secretaria de saúde que deverá promover a dispensação
- Não é possível entregar valores à parte autora para que faça a aquisição do medicamento.

- **Modulação:**

Definição de competência:

PROCESSOS AJUIZADOS ANTES DE 19/09/2024: não se aplicam os critérios de fixação de competência definidos no Tema 1234 e não pode ser suscitado conflito negativo de competência.

Processos ajuizados após 19/09/2024: aplicam-se os critérios de fixação de competência definidos no Tema 1234.

Quanto às demais determinações, o voto se aplica de imediato em qualquer grau de jurisdição

"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)." (Trecho do voto - Grifos nossos)"

GLOSSÁRIO

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB: Comissão Intergestores Bipartite
CID: Classificação Internacional de Doenças
CIT: Comissão Intergestores Tripartite
CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ: Conselho Nacional de Justiça
CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPC: Código de Processo Civil
DPU: Defensoria Pública da União
DPE: Defensoria Pública Estadual
FES: Fundo Estadual de Saúde
FMS: Fundo Municipal de Saúde
FNS: Fundo Nacional de Saúde
MPF: Ministério Público Federal
NAT-JUS: Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
Off-label: Uso de medicamento fora das indicações aprovadas na bula.
PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo
RE: Recurso Extraordinário (usado em referência aos Temas de Repercussão Geral do STF)
REMUNE: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESME: Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SM: Salário Mínimo
STF: Supremo Tribunal Federal
SUS: Sistema Único de Saúde
SV: Súmula Vinculante
Tema (de Repercussão Geral): Tese jurídica fixada pelo STF em regime de Repercussão Geral, aplicável a todos os casos análogos.
TRF4: Tribunal Regional Federal da 4ª Região
Vis Atractiva: Princípio processual de atração de competência.