NOTA TÉCNICA N.º 17/2025

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS DO CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA JUSTIÇA DE MINAS GERAIS REFERENTES À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE APÓS JULGAMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL DOS TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL 6 E 1234.

CENTRO DE INTELIGÊNCIA DA JUSTIÇA DE MINAS GERAIS

TJMG Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

CIJMG

Tópicos principais | Páginas

Ementa 03

Introdução 06

Perguntas e Respostas 10

Tabela 34

Anexo I 39

Referências 40

Clique no ícone da casa sempre que quiser voltar ao sumário.

Ementa

Acesse a Nota completa

Assunto

Diretrizes para judicialização da saúde após julgamento dos Temas de Repercussão Geral 6 e 1234 pelo STF.

I. Objetivo

Orientar magistrados sobre a aplicação das teses vinculantes dos Temas 6 e 1234 do STF, visando racionalizar a judicialização da saúde, garantir segurança jurídica e alinhar decisões às políticas públicas do SUS.

II. Principais Diretrizes

Competência Jurisdicional (Tema 1234)

Critério:

Valor do tratamento anual baseado no PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) com alíquota zero.

Regra:

- **Justiça Federal:** Medicamentos não incorporados ou oncológicos com registro na ANVISA e custo ≥ 210 salários mínimos.
- **Justiça Estadual:** Demais casos.
- **Modulação temporal:** Ações ajuizadas antes de 19/09/2024 mantêm competência originária.

Medicamento Não Incorporado (Conceito)

Abrange:

- Fármacos não constantes em políticas públicas (RENAME/PCDT);
- Uso off label (fora das indicações aprovadas);
- Sem registro na ANVISA;
- Incorporados, mas indicados para tratamento diverso do pleiteado.

Fornecimento de Medicamentos

Incorporados:

Direito universal e gratuito, sem exigência de hipossuficiência financeira.

Não Incorporados:

Concessão excepcional, sujeita a requisitos cumulativos.

- Negativa administrativa formal;
- Ausência de pedido de incorporação, mora ou ilegalidade do ato da CONITEC;
- Inexistência de alternativa terapêutica no SUS;
- Evidência científica robusta (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises);
- Laudo médico detalhado;
- Incapacidade financeira do autor;
- Consulta obrigatória ao NATJUS (sob pena de nulidade).

Responsabilidade dos Entes Federativos

Fim da solidariedade automática:

Distribuição conforme componente do CEAF.

- **CESAF (Componente Estratégico):** União (Justiça Federal);
- **CBAF (Componente Básico):** Municípios (Justiça Estadual);
- **CEAF Grupos 1A:** União; **1B e 2:** Estados; **Grupo 3:** Municípios.

Regras de Custeio e Ressarcimento

Aplicam-se apenas na esfera administrativa (via Portaria MS nº 6.212/2024), sem interferência na instrução processual.

III. Aspectos Processuais Relevantes

Ônus da Prova: Cabe ao autor comprovar todos os requisitos para medicamentos não incorporados. Vedada a inversão do ônus da prova.

Aplicação Imediata: Teses dos Temas 6 e 1234 aplicam-se a todos os processos pendentes (exceto regras de competência, moduladas).

Alcance: Direcionado a medicamentos. Demais tecnologias (próteses, procedimentos) não estão abrangidas, mas podem sofrer influência analógica.

IV. Instrumentos de Apoio

NATJUS: Consulta obrigatória para medicamentos não incorporados.

Plataforma e-NATJUS: Centraliza notas técnicas baseadas em evidências científicas.

Tabela Consolidada do STF: Síntese de reclamações constitucionais julgadas, destacando erros recorrentes (ex.: falta de análise da CONITEC, omissão do NATJUS).

V. Superação de Paradigmas

Tema 106 do STJ: Substituído pelos critérios mais rigorosos dos Temas 6 e 1234.

Medicina Baseada em Evidências: Exigência de comprovação científica de alto nível, em substituição a laudos médicos isolados.

VI. Dados Estatísticos (Anexo I)

Medicamentos mais judicializados em MG (2025): Rituximabe (226 ações), Pembrolizumabe (186), Bevacizumabe (137).

Impacto econômico: Medicamentos como Nusinersen (R$ 3,2 mi/processo) evidenciam necessidade de racionalização.

Conclusão

A nota técnica consolida um novo modelo de governança judicial colaborativa, alinhado à sustentabilidade do SUS, com ênfase em evidências científicas, deferência aos órgãos técnicos (CONITEC/ANVISA) e respeito ao federalismo.

Introdução

O **Centro de Inteligência da Justiça de Minas Gerais (CIJMG),** instituído pela Resolução nº 969/2021 (Brasil, 2021), desempenha função estratégica no aprimoramento da gestão judiciária e na resposta institucional a fenômenos complexos e recorrentes, como a judicialização da saúde. Com a finalidade de monitorar demandas estruturais, repetitivas e de massa, bem como antecipar cenários que desafiem a eficiência e a coerência do sistema de justiça, o CIJMG **atua como um espaço de articulação entre conhecimento técnico, análise empírica e formulação de orientações para subsidiar a atuação de magistradas e magistrados.**

No cumprimento dessa missão, a **Comissão Temática de Demandas Estruturais, de Alta Complexidade e da Saúde** apresenta esta **nota técnica sobre o fornecimento judicial de medicamentos.** Trata-se de iniciativa inovadora não apenas pelo conteúdo que oferece, mas sobretudo pelo formato escolhido: **perguntas e respostas formuladas a partir do diálogo direto com juízes e juízas que atuam na linha de frente do julgamento de ações de saúde pública,** que manifestaram dúvida sincera sobre diversas questões que envolvem a matéria. Essa escolha reflete o compromisso com uma comunicação mais prática, acessível e útil à aplicação imediata na rotina forense, especialmente diante das dúvidas suscitadas pelos Temas 6 e 1234 da sistemática da repercussão geral, julgados recentemente pelo Supremo Tribunal Federal (STF) (Brasil, 2024).

Atalho
Acesse as perguntas e respostas

Tais precedentes introduziram mudanças relevantes na interpretação constitucional do direito à saúde, promovendo maior racionalidade na judicialização de demandas por medicamentos e consolidando o modelo de governança judicial colaborativa. Os **Temas 6 e 1234** ensejaram a edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 (Brasil, 2024), que vinculam não apenas os órgãos do Poder Judiciário, mas toda a Administração Pública, nos termos do art. 103-A da Constituição da República (Brasil, 2025). **A peculiaridade dessas súmulas está no fato de não explicitarem, em seu texto, o conteúdo normativo integral das teses aplicáveis, exigindo, assim, leitura atenta dos acórdãos e compreensão contextualizada das decisões.**

Para além da obrigatoriedade jurídica, a efetiva implementação desses precedentes depende da compreensão adequada dos institutos do direito sanitário, das diretrizes das políticas públicas e das distinções técnicas entre os tipos de medicamentos demandados judicialmente. Nesse sentido, **a presente nota técnica visa suprir a lacuna interpretativa que muitas vezes dificulta a atuação segura do magistrado, oferecendo um instrumento de consulta objetiva, confiável e alinhado com os fundamentos constitucionais que regem o Sistema Único de Saúde (SUS).**

A urgência e a relevância da temática também se refletem nos dados recentemente sistematizados pelo Setor de Suporte Estratégico da Direção do Foro da Comarca de Belo Horizonte (SECOPE), que identificou mais de 3.400 processos ativos relacionados a medicamentos de alto custo constantes na Relação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ou considerados relevantes para a pesquisa. O levantamento reforça o impacto sistêmico da judicialização e a necessidade de racionalização institucional, ao apontar medicamentos como Rituximabe (226 ações), Pembrolizumabe (186) e Bevacizumabe (138) entre os mais frequentemente demandados (Minas Gerais, 2025). [1]

[1] Dados constantes do relatório SECOP.

O conteúdo ora apresentado busca combinar densidade teórica, rigor técnico e clareza didática. Ao fomentar a uniformização da jurisprudência, o fortalecimento da segurança jurídica e o diálogo qualificado entre Poder Judiciário e gestão pública em saúde, esta nota técnica afirma-se como uma ferramenta relevante de apoio à atividade jurisdicional, especialmente em um campo em que os impactos das decisões transcendem o caso individual e incidem diretamente sobre a concretização de direitos fundamentais e sobre a sustentabilidade do sistema público de saúde.

Com o objetivo de oferecer suporte técnico direto e prático aos magistrados que enfrentam a crescente judicialização da saúde, especialmente após os julgamentos paradigmáticos dos Temas 6 e 1234 pelo STF, esta nota técnica foi estruturada em formato de perguntas e respostas. A seguir, apresenta-se uma breve síntese de cada questão abordada, com vistas a orientar o leitor sobre o conteúdo detalhado tratado nas seções posteriores do documento.

A primeira pergunta trata do critério de competência jurisdicional para demandas que postulam medicamentos, explicando a sistemática fixada pelo STF no Tema 1234 para definir a competência entre Justiça Federal e Justiça Estadual com base no registro do medicamento, sua incorporação ao SUS e o valor do tratamento anual (PMVG). Em seguida, aborda-se o conceito de "medicamento não incorporado", detalhando o que o STF compreende como tal, considerando a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uso off label ou indicação não contemplada em protocolos oficiais do SUS.

A nota reafirma a universalidade e gratuidade do SUS no fornecimento de medicamentos incorporados, esclarecendo que todo cidadão tem direito ao acesso gratuito a esses fármacos, sem exigência de prova de hipossuficiência. Em outra seção, explica-se que as regras de custeio e ressarcimento definidas pelo STF têm aplicação exclusivamente na esfera administrativa, não se prestando à instrução dos processos judiciais, justamente para preservar a racionalidade e não tumultuar a atuação jurisdicional.

Também se apresenta a distribuição de competências e responsabilidades entre os entes federativos, conforme delineado pelo STF, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nas diretrizes da assistência farmacêutica. A nota detalha ainda as exigências cumulativas para a concessão judicial de medicamento registrado e não incorporado, destacando a mudança de paradigma exigida pelo STF, com ênfase na medicina baseada em evidências científicas de alto nível.

Outro ponto importante diz respeito ao caráter vinculante e ao alcance das teses fixadas, deixando claro que, com exceção da regra de competência, todas as demais diretrizes aplicam-se de forma imediata a todos os processos pendentes, independentemente da fase em que se encontrem, desde que não tenham transitado em julgado. Além disso, destaca-se a obrigatoriedade de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível, sob pena de nulidade da decisão judicial que conceda medicamento não incorporado.

Por fim, esclarece-se que o que atrai a aplicação dos Temas 6 e 1234 não é a gravidade da condição clínica do paciente, mas sim a situação jurídica do medicamento, sendo esta a variável central para definir o enquadramento jurídico da demanda.

Com esta apresentação preliminar, pretende-se facilitar a navegação pelo documento e incentivar a leitura reflexiva dos pontos críticos enfrentados diariamente pelo Judiciário. A nota propõe um novo modelo de racionalidade institucional, comprometido com a coerência jurisprudencial, o respeito à expertise técnica e a efetividade das políticas públicas de saúde.

Ao final, o Centro de Inteligência da Justiça de Minas Gerais organizou **uma tabela, contendo uma amostra representativa de decisões recentes do STF em sede de reclamação constitucional, após a publicação do julgamento em 19 de setembro de 2024.** Trata-se de decisões que versam sobre a aplicação dos Temas 6 e 1234, **permitindo identificar, com clareza, quais erros jurídicos vêm sendo apontados pela Suprema Corte e quais parâmetros têm sido reafirmados como indispensáveis.** A sistematização dessas decisões serve como ferramenta interpretativa, sem substituir a análise do caso concreto, mas fornecendo subsídios valiosos para julgamentos mais alinhados às diretrizes vinculantes.

A presente tabela consolida decisões recentes do STF proferidas em sede de reclamação constitucional, todas vinculadas à aplicação dos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, e tem como objetivo oferecer um instrumento de consulta funcional e seguro aos magistrados que atuam em matéria de saúde pública. A sistematização proposta, ainda que de caráter auxiliar, atende a uma necessidade concreta: facilitar a compreensão hermenêutica das decisões paradigmáticas do STF a partir da observação objetiva dos problemas identificados pela Corte.

A ideia de reunir essas decisões em formato acessível surgiu a partir de uma demanda prática: apoiar não apenas os magistrados que atuam cotidianamente com judicialização da saúde, mas também aqueles que integram as turmas recursais — atualmente 48 em funcionamento em todo o Estado —, cujas magistradas e magistrados, muitas das vezes, possuem competência originária diversa e nem sempre com familiaridade sobre os fundamentos técnicos e jurídicos próprios das ações que discutem fornecimento de medicamentos. A tabela permite, assim, visualizar concretamente como o STF tem interpretado e aplicado as teses de repercussão geral, oferecendo um parâmetro de orientação que contribui para a estabilidade das decisões, especialmente no âmbito recursal.

A proposta não compromete a independência funcional da magistratura. Ao contrário, busca fortalecê-la por meio da racionalidade interpretativa e do respeito à coerência institucional. O modelo de precedentes introduzido pelo Código de Processo Civil de 2015 — notadamente nos artigos 926 e 927 — impõe ao Poder Judiciário o dever de manter jurisprudência estável, íntegra e coerente. **Esse dever, mais do que uma obrigação formal, expressa um compromisso com a previsibilidade decisória, a isonomia dos jurisdicionados e a segurança jurídica.** Nesse contexto, o uso de instrumentos que favoreçam a interpretação uniforme dos precedentes qualificados revela-se não apenas legítimo, mas necessário.

A leitura atenta das decisões reunidas permite verificar que a Suprema Corte vem adotando uma postura cada vez mais técnica e deferente às instâncias administrativas especializadas, como a ANVISA, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A racionalização da judicialização da saúde é tema sensível que exige equilíbrio entre o princípio da proteção integral à saúde e a observância dos critérios de efetividade, equidade e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. As decisões analisadas reforçam esse equilíbrio, ao exigir dos juízes não apenas sensibilidade diante da vulnerabilidade dos pacientes, mas também rigor na verificação dos pressupostos legais, científicos e administrativos que legitimam a concessão de medicamentos fora das listas oficiais.

Importa sublinhar que **a tabela não pretende substituir o exame do caso concreto, tampouco criar juízos automáticos de legalidade.** Trata-se, antes, de uma ferramenta de apoio que permite ao julgador identificar, em termos concretos e organizados, quais fundamentos têm sido considerados insuficientes, inadequados ou equivocados pelo STF, especialmente quando ausentes a demonstração de evidência científica robusta, a consulta ao NATJUS ou o correto enquadramento da competência jurisdicional. **A análise crítica das decisões permite ao magistrado antecipar inconsistências formais e substanciais, prevenindo nulidades e aprimorando a qualidade da prestação jurisdicional.**

A disponibilização dessa tabela insere-se, ainda, no escopo da governança colaborativa entre o Judiciário e os demais entes federativos. Nesse modelo, a função jurisdicional assume também a responsabilidade de contribuir com a racionalização sistêmica da saúde pública, atuando de modo subsidiário e deferente às políticas públicas constitucionalmente delineadas. O papel dos Centros de Inteligência, nesse contexto, é justamente o de fornecer apoio técnico e interpretativo, fomentando uma cultura institucional de decisões fundamentadas, harmônicas e sustentáveis.

Diante disso, espera-se que este material seja recebido como um contributo sério e comprometido com a qualidade da jurisdição, sem qualquer pretensão de engessamento ou restrição ao livre convencimento. A visualização sistematizada das decisões do STF constitui uma base concreta de interpretação que se soma ao arsenal argumentativo do magistrado, reforçando a integridade das decisões judiciais em matéria de saúde e contribuindo para uma atuação cada vez mais alinhada aos parâmetros constitucionais, legais e jurisprudenciais.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

O critério atualmente adotado pelo STF para a definição da competência jurisdicional nas demandas judiciais que envolvem fornecimento de medicamentos foi estabelecido no julgamento do Tema nº 1234 da repercussão geral. Essa decisão teve como escopo solucionar os frequentes conflitos de competência entre a Justiça Federal e a Justiça Estadual, que se intensificaram após o julgamento do Tema nº 793 (Brasil, 2020). A ausência de um critério objetivo até então resultava em insegurança jurídica, prejudicando a celeridade e a previsibilidade na prestação jurisdicional em matéria de saúde pública. Com a fixação da tese Tema nº 1234, o STF forneceu diretrizes claras que asseguram maior uniformidade e racionalidade na tramitação dessas ações.

De acordo com a tese firmada, **ações judiciais que envolvem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS),** devem tramitar na **Justiça Federal quando o valor do tratamento anual, calculado com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), for igual ou superior a 210 salários mínimos.** O PMVG, **que deve ser considerado na alíquota zero**, é o valor máximo que o governo pode pagar na aquisição de um fármaco, desconsiderando tributos. Esse preço é fixado pela CMED, com base na Lei nº 10.742/2003 (Brasil, 2003), e representa um importante instrumento de controle e transparência nas compras públicas.

A definição do PMVG com alíquota zero permite a padronização da aferição do valor do tratamento, impedindo que variações comerciais influenciem na determinação da competência jurisdicional.

Caso existam **diferentes apresentações do mesmo princípio ativo** e **não haja especificação de marca pelo autor** da ação, deve-se **considerar aquela de menor custo constante na lista da CMED.** Se o **medicamento não estiver contemplado na tabela da CMED, será adotado o valor informado na petição inicial,** sendo facultado ao magistrado requisitar auxílio técnico da própria CMED para aferição do custo, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742/2003 (Brasil, 2003).

Nas hipóteses de cumulação de pedidos — como a solicitação conjunta de medicamentos, exames, tratamentos ou outras prestações de fazer —, somente o valor dos medicamentos não incorporados será considerado para fins de fixação da competência, somando-se seus respectivos custos, ainda que os demais pedidos tenham natureza diversa.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Esse novo critério de competência proporciona maior segurança jurídica, evita decisões conflitantes entre esferas judiciais e confere maior efetividade à política pública de saúde, especialmente em ações que envolvem medicamentos fora dos protocolos oficiais do SUS.

Importante destacar, por fim, que, no julgamento dos embargos de declaração do Tema 1234, o STF acrescentou esclarecimento relevante: **a competência da Justiça Federal, quando preenchidos os requisitos já mencionados, também se aplica às ações que envolvam medicamentos oncológicos registrados na ANVISA.** Essa inclusão reforça a necessidade de uniformização da competência jurisdicional para esse tipo de fármaco, dado seu alto custo e a frequência com que são objeto de demandas judiciais.

Com isso, ficou consolidado que tanto medicamentos não incorporados quanto oncológicos, desde que registrados na ANVISA e cujo custo anual atinja o patamar de 210 salários mínimos, devem ser processados perante a Justiça Federal. A redação da tese foi expressamente ajustada para refletir essa ampliação, consolidando o entendimento da Corte e conferindo ainda mais segurança jurídica na tramitação dessas ações.

Além do papel essencial do PMVG na definição da competência jurisdicional, o STF também estabeleceu que esse parâmetro deve ser observado na fixação do valor-limite da obrigação imposta ao ente público nas hipóteses de deferimento do fornecimento do medicamento.

> Contudo, é importante destacar que há uma diferença técnica na forma de aplicação do PMVG conforme sua finalidade: enquanto para a definição de competência jurisdicional utiliza-se o valor do PMVG com alíquota zero de tributos, para fins de obrigação de fornecimento o valor deve considerar o acréscimo da alíquota de ICMS vigente no Estado de Minas Gerais ou da unidade federativa competente.

Essa distinção foi confirmada expressamente pelo STF no julgamento dos embargos de declaração, justamente para evitar distorções na apuração dos custos efetivos do medicamento para o ente público responsável pelo cumprimento da decisão judicial.

Menu clicável

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Outro ponto de destaque é que o PMVG — como o próprio nome indica — constitui um teto para venda ao governo, sendo, portanto, aplicável apenas aos fabricantes e distribuidores que operam em contratos públicos. **O PMVG não pode ser imposto às farmácias ou drogarias privadas, as quais não se submetem ao regime de compras públicas.** Impor tal obrigação a agentes privados que não integram a cadeia pública de fornecimento significaria extrapolar o regime normativo previsto pela CMED e comprometer a segurança jurídica das relações comerciais. Dessa forma, caso o magistrado determine o cumprimento da decisão judicial por meio de aquisição direta junto ao fabricante ou distribuidor, deverá vincular o valor ao teto fixado pela CMED, conforme previsto na parte final do art. 9º da Recomendação nº 146/2023 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Essa prática visa não apenas preservar os limites orçamentários da Administração Pública, mas também garantir previsibilidade e isonomia na fixação das obrigações judiciais.

Quadro demonstrativo da competência jurisdicional

Categorização do Medicamento	Valor da causa (PMVG na alíquota zero)	Competência Jurisdicional
Não incorporado ao SUS (com registro na ANVISA)	< **Inferior** a 210 salários mínimos	= Justiça Estadual
	≥ **Igual ou superior** a 210 salários mínimos	= Justiça Federal
Oncológico (com registro na ANVISA)	< **Inferior** a 210 salários mínimos	= Justiça Estadual
	≥ **Igual ou superior** a 210 salários mínimos	= Justiça Federal

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

O STF, ao julgar o Tema 1234 da repercussão geral, estabeleceu **parâmetros claros para a conceituação de "medicamento não incorporado" no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Segundo a tese firmada, essa expressão abrange as seguintes hipóteses:

1. medicamentos que não constam em nenhuma política pública de saúde — como a RENAME ou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT);

   A primeira hipótese refere-se à **ausência completa de respaldo normativo para o fornecimento do medicamento no âmbito do SUS.**

2. medicamentos que, embora constem na RENAME, são indicados nos PCDTs para tratamento diverso daquele postulado judicialmente;

   Já a segunda envolve **fármacos que, embora constem em listas oficiais, não estão recomendados para a condição clínica específica do paciente,** de modo que sua **dispensação não pode ser exigida sem respaldo técnico-científico e normativo.**

3. medicamentos que não possuem registro na ANVISA; e

   A terceira hipótese, por sua gravidade regulatória, impõe limites constitucionais mais rígidos, pois se trata de **substâncias sem qualquer aprovação sanitária no país** — hipótese que, **conforme o Tema 500 (Brasil, 2020), atrai a competência da Justiça Federal pela necessidade de presença da União no polo passivo, nos termos do art. 109, inciso I, da Constituição da República. (Brasil, [2025]).**

4. medicamentos utilizados de forma off label, ou seja, fora das indicações aprovadas em registro sanitário, sem previsão nos PCDTs ou nas listas do componente básico da assistência farmacêutica.

   Por fim, os **medicamentos off label sem incorporação em protocolo oficial, mesmo quando tecnicamente recomendados por instâncias como a CONITEC, devem ser considerados não incorporados, caso não estejam padronizados em protocolo específico do Ministério da Saúde.** A Lei nº 14.313/2022 (Brasil, 2022), ao alterar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) (Brasil, 1990), **excepcionou a vedação de fornecimento de medicamentos não registrados, desde que recomendados pela CONITEC e formalmente padronizados — o que reforça a exigência de observância a critérios formais e científicos.**

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Do ponto de vista do direito sanitário, a incorporação de tecnologias ao SUS é mais do que um ato administrativo: é um processo técnico, regulado por evidências científicas e por avaliações de custo-efetividade, que busca assegurar a sustentabilidade do sistema e a equidade no acesso. O conceito de medicamento não incorporado, portanto, traduz o limite entre o que o SUS deve, por política pública consolidada, fornecer de forma obrigatória e aquilo que ainda depende de critérios técnicos, financeiros e regulatórios para ser admitido no rol de prestações obrigatórias.

Essas distinções são fundamentais, pois implicam diferentes requisitos processuais e probatórios nas demandas judiciais, exigindo atenção especial dos magistrados para assegurar decisões tecnicamente fundamentadas, alinhadas às diretrizes constitucionais e ao dever institucional de respeito à política pública sanitária vigente.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

É fundamental compreender que as regras de custeio e de ressarcimento previstas na tese do Tema 1234 do STF têm natureza eminentemente administrativa e foram concebidas com o objetivo de orientar a organização federativa do financiamento das ações de saúde, sem que isso altere ou interfira diretamente no conteúdo das decisões judiciais. Trata-se de diretrizes dirigidas à Administração Pública, para disciplinar a compensação financeira entre os entes federativos quando houver cumprimento de decisões judiciais que envolvam medicamentos não incorporados ou situações excepcionais.

O julgamento do Tema 1234 teve como pano de fundo a necessidade de solucionar um grave problema prático de conflitos de competência entre a Justiça Federal e a Justiça Estadual, como amplamente tratado na resposta à primeira pergunta, que vinham afetando de forma grave o federalismo brasileiro. A ausência de definição clara sobre qual ente seria responsável pelo custeio de medicamentos em ações judiciais resultava em redirecionamentos processuais, incidentes de deslocamento de competência e instabilidade na execução de ordens judiciais. Para contornar essa dificuldade, o STF delineou um modelo de ressarcimento interfederativo baseado em critérios objetivos e previamente pactuados em instância tripartite.

Importante destacar que essas regras não possuem natureza cogente para o magistrado. Elas não devem ser aplicadas no momento da formação do juízo de mérito, tampouco na fixação da responsabilidade processual dos entes. A decisão judicial deve observar os critérios constitucionais e legais da política pública de saúde e, uma vez definida a obrigação de fornecimento, caberá à Administração Pública aplicar os mecanismos administrativos de compensação entre União, Estados e Municípios.

A esse respeito, destaca-se a recente edição da Portaria nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, do Ministério da Saúde (Brasil, 2024), que regulamenta o procedimento de ressarcimento interfederativo nos casos previstos na tese do Tema 1234, operacionalizando os repasses Fundo a Fundo. A portaria estabelece as condições para a compensação financeira entre entes da federação, incluindo os percentuais e os limites para cada faixa de valor da causa, além de prever o papel das Secretarias Estaduais e Municipais na prestação de contas e na execução dos repasses. Essa normatização garante a efetividade da decisão judicial sem comprometer o equilíbrio federativo e a racionalidade administrativa.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

No tocante ao tratamento oncológico, a mesma portaria fixou o percentual de 80% de ressarcimento da União para ações ajuizadas antes de 10 de junho de 2024. Para ações posteriores a essa data, o ressarcimento dependerá de nova pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), também no prazo de até 90 dias. Até o momento, não há portaria específica que regulamente essa segunda fase do ressarcimento para medicamentos oncológicos.

Conclui-se, assim, que o **magistrado deve evitar incorporar as regras de custeio e de ressarcimento diretamente em sua fundamentação decisória. O foco da jurisdição deve permanecer na análise dos pressupostos legais e constitucionais do direito à saúde e na adequada aplicação das teses fixadas pelo STF.** A compensação entre entes públicos, por sua vez, deve ser conduzida exclusivamente pela via administrativa, como forma de preservar a efetividade da decisão judicial e assegurar a harmonia entre os poderes e esferas de governo.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

O princípio da universalidade do SUS, previsto no art. 196 da Constituição da República (Brasil, [2025]), assegura a todas as pessoas o direito igualitário ao acesso integral e gratuito aos serviços públicos de saúde, sem distinções econômicas, sociais, raciais, de gênero, nacionalidade ou qualquer outro critério discriminatório. Dessa forma, medicamentos e insumos incorporados às políticas públicas **estão disponíveis a todos os cidadãos, independentemente de sua situação financeira ou capacidade econômica,** refletindo um modelo de saúde inclusivo e equitativo, centralizado na dignidade da pessoa humana e no direito à saúde como um bem coletivo e universal.

A RENAME é um instrumento fundamental da política pública de assistência farmacêutica no Brasil. Atualizada periodicamente pelo Ministério da Saúde, ela estabelece quais medicamentos são considerados prioritários para o atendimento das necessidades de saúde da população, com base em critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e relevância para os protocolos clínicos do SUS. **A RENAME representa, portanto, a materialização do direito à saúde em sua dimensão mais concreta**, orientando o planejamento, aquisição, prescrição e dispensação de medicamentos em todo o território nacional.

Atalho
Acesse a página da RENAME para acompanhar a lista vigente

Nesse sentido, todo cidadão — independentemente de classe social, renda, origem, nacionalidade ou qualquer outra condição pessoal — tem o mesmo direito aos medicamentos constantes da RENAME, desde que preenchidos os critérios técnicos e clínicos estabelecidos pela política pública de saúde. **O fornecimento desses medicamentos deve ocorrer de forma universal e gratuita**, como expressão direta dos princípios da integralidade, equidade e universalidade que regem o SUS, **não sendo exigível a demonstração de hipossuficiência econômica para sua concessão judicial.**

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

A compreensão da solidariedade entre os entes federativos no âmbito do Sistema Único de Saúde sempre foi objeto de debates hermenêuticos nos tribunais. Com fundamento no art. 196 da Constituição da República, que consagra o direito universal e igualitário à saúde, e no art. 23, inciso II, que define ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, consolidou-se, por anos, a ideia de que os entes federativos seriam solidariamente responsáveis por garantir o fornecimento de medicamentos (Brasil, [2025]).

Contudo, essa solidariedade foi interpretada de forma oscilante: ora como uma responsabilidade indistinta e irrestrita de todos os entes, ora como uma solidariedade sistêmica, em que cada ente assume obrigações a partir da repartição de competências e atribuições próprias no interior do SUS. Essa indefinição gerava, com frequência, insegurança jurídica, sobrecarga de entes indevidos no polo passivo das ações e dificuldade de execução de ordens judiciais.

Com o julgamento do Tema 1234, o STF deu solução definitiva a esse problema prático e teórico, adotando um modelo de repartição objetiva e transparente de responsabilidades entre os entes federativos, com base nos componentes da Assistência Farmacêutica definidos pela política pública. Essa definição permite que se identifique com precisão qual ente é responsável pelo fornecimento de determinado medicamento, afastando a aplicação indistinta da solidariedade e respeitando a organização federativa do SUS.

A RENAME, atualizada em 2024, traz, de forma clara e pública, a classificação dos medicamentos conforme os componentes da Assistência Farmacêutica: Componente Estratégico (CESAF), Componente Básico (CBAF) e Componente Especializado (CEAF), este último subdividido em Grupos 1A, 1B, 2 e 3. A partir dessa classificação, é possível verificar, de maneira objetiva, qual é o ente federativo responsável pelo fornecimento, bem como a competência jurisdicional correspondente.

Atalho
Acesse a página da RENAME para acompanhar a lista vigente

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

A tabela a seguir resume a distribuição de responsabilidades:

Componente / Grupo	Responsável pelo fornecimento	Competência Jurisdicional
CESAF – Componente Estratégico	União	Justiça Federal
CBAF – Componente Básico	Municípios	Justiça Estadual
CEAF – Grupo 1A	União	Justiça Federal
CEAF – Grupo 1B	Estados	Justiça Estadual
CEAF – Grupo 2	Estados	Justiça Estadual
CEAF – Grupo 3	Municípios	Justiça Estadual

Essa sistematização contribui não apenas para a correta atribuição de responsabilidade nas ações judiciais, mas também para a eficiência na execução das decisões, a racionalidade da gestão em saúde pública e o respeito às competências constitucionais de cada ente federativo.

Além disso, merece destaque a **orientação fixada pelo STF em relação aos medicamentos já incorporados ao SUS, mas ainda não disponibilizados,** conforme registrado nos itens 4.7.1 e 4.7.2 do acórdão do Tema 1234. Quando a responsabilidade financeira já estiver pactuada na CIT, **esses medicamentos devem ser tratados, quanto à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, da mesma forma que os medicamentos efetivamente incorporados.**

Por outro lado, **nos casos em que a responsabilidade financeira ainda NÃO tenha sido pactuada na CIT, a jurisprudência estabelece que deve ser adotado o mesmo critério dos medicamentos não incorporados: ou seja, será necessário observar o valor anual do tratamento para fins de fixação da competência jurisdicional, aplicando-se a regra dos 210 salários mínimos com base no PMVG (alíquota zero).** Essa distinção reforça a necessidade de atenção à fase de pactuação na CIT como elemento relevante para definição da competência e da forma de custeio, mesmo quando se trate de medicamentos formalmente incorporados ao SUS.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

Não. A resposta negativa a essa pergunta reflete uma profunda mudança de paradigma na análise judicial das demandas de fornecimento de medicamentos. O julgamento do Tema 1234 pelo STF representou não apenas uma orientação jurisprudencial vinculante, mas uma verdadeira inflexão cultural no modo como o Judiciário deve se posicionar diante de pleitos sanitários que envolvem fármacos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Historicamente, era comum que decisões judiciais se fundamentassem exclusivamente em relatórios médicos individuais e subjetivos, muitas vezes desconsiderando critérios técnicos e científicos que regem a política pública de saúde. **O STF, contudo, ao fixar os requisitos cumulativos para a concessão excepcional desses medicamentos, passou a exigir que a atuação judicial observe, com rigor, os fundamentos da medicina baseada em evidências.**

A medicina baseada em evidências (MBE) é uma abordagem que propõe decisões clínicas e sanitárias fundamentadas em estudos científicos de alta qualidade, evitando que escolhas terapêuticas sejam guiadas por experiências isoladas, práticas empíricas ou opiniões não validadas. No julgamento do Tema 1234, o STF determinou que, para fins de comprovação da eficácia, segurança, acurácia e efetividade do medicamento, apenas evidências científicas de alto nível serão aceitas: “ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises”.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Esses métodos compõem o topo da chamada **pirâmide das evidências científicas, instrumento gráfico que hierarquiza os diferentes tipos de estudos conforme seu grau de confiabilidade.** Na base da pirâmide, estão as opiniões de especialistas, estudos observacionais e relatos de caso. No topo, figuram os ensaios clínicos randomizados (que controlam o viés por meio de aleatorização e grupos de controle), as revisões sistemáticas (que sintetizam criticamente diversos estudos com a mesma pergunta clínica) e as meta-análises (que produzem síntese quantitativa com elevado poder estatístico):

A CONITEC, instituída pela Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011), é o órgão responsável por realizar essas análises no Brasil, avaliando não apenas a eficácia e segurança de medicamentos, mas também sua custo-efetividade, impacto orçamentário e relevância para o sistema público. No julgamento dos Temas 6 e 1234, o STF reiterou a centralidade da CONITEC como órgão técnico-científico cuja atuação deve ser considerada pelo Judiciário, inclusive quanto à legalidade ou não da negativa de incorporação de determinado medicamento.

Por isso, **além da comprovação técnica da eficácia do medicamento com base em evidências científicas robustas, o STF exige que o autor demonstre,** cumulativamente:

a. negativa administrativa formal do medicamento;

b. ausência de pedido de incorporação, mora ou ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC;

c. inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS;

d. comprovação científica da eficácia por evidência de alto nível;

e. laudo médico que detalhe a imprescindibilidade do tratamento, incluindo o histórico terapêutico do paciente;

f. e, ainda, a incapacidade financeira da parte autora para arcar com o custo do medicamento.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Trata-se, portanto, de um modelo de decisão judicial que deve se harmonizar com o sistema público de saúde, respeitando sua lógica técnico-científica, seus critérios de equidade e seus limites orçamentários.

Além da fundamentação técnico-jurídica, o impacto financeiro da concessão indiscriminada de medicamentos judicializados é expressivo. O relatório do Secope aponta, por exemplo, que apenas os medicamentos Nusinersen (R$ 3,2 milhões), Pembrolizumabe (R$ 3,1 milhões) e Ustequinumabe (R$ 2,7 milhões) concentraram valores elevados em poucos processos, evidenciando o potencial de desorganização orçamentária quando as decisões judiciais não seguem critérios estritamente técnicos e científicos, anexo 1 (Minas Gerais, 2025).

É também um esforço por garantir maior racionalidade e previsibilidade nas decisões judiciais, sem renunciar à proteção do direito fundamental à saúde.

Para auxiliar magistradas e magistrados na verificação das evidências científicas de qualidade, **seguem abaixo algumas bases confiáveis de pesquisa:**

Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Instituição/Plataforma	Link de Acesso
CONITEC (Brasil)	https://www.gov.br/conitec
NICE (Reino Unido)	https://www.nice.org.uk
CADTH (Canadá)	https://www.cadth.ca
PBAC (Austrália)	https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac
SIGN (Escócia)	https://www.sign.ac.uk
HAS (França)	https://www.has-sante.fr
IQWiG (Alemanha)	https://www.iqwig.de
ZIN (Países Baixos)	https://www.zorginstituutnederland.nl

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Repositórios e Plataformas de Pesquisa Científica

Instituição/Plataforma	Tipo de Fonte	Link de Acesso
SciELO	Biblioteca científica eletrônica	https://www.scielo.org
PubMed	Base de dados da NLM/NIH (EUA)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
Cochrane Library	Base internacional especializada	https://www.cochranelibrary.com
Portal de Periódicos CAPES	Biblioteca virtual nacional	https://www.periodicos.capes.gov.br
LILACS	Base de dados latino-americana	https://lilacs.bvsalud.org
Biblioteca Virtual em Saúde	Biblioteca de acesso integrado	https://bvsalud.org
Google Scholar	Motor de busca acadêmico	https://scholar.google.com.br
Scopus	Base de dados bibliográfica	https://www.scopus.com
Web of Science	Base multidisciplinar de pesquisas	https://www.webofscience.com
ScienceDirect	Plataforma editorial	https://www.sciencedirect.com
MedlinePlus	Portal educacional em saúde	https://medlineplus.gov

Esses repositórios e instituições são fontes recomendadas para consulta por profissionais da saúde e do direito, oferecendo acesso a estudos clínicos, diretrizes terapêuticas e pareceres técnicos baseados em evidência de alta qualidade.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Assim, com o julgamento do Tema 1234 pelo STF, consolidou-se uma nova etapa na jurisprudência constitucional sobre o direito à saúde, superando, de forma inequívoca, a aplicação do Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (STJ) (Brasil, 2018). Este último, por anos, foi um dos pilares interpretativos nas ações de fornecimento de medicamentos, sustentando a possibilidade de concessão judicial com base em laudo médico circunstanciado e demonstração da necessidade do fármaco. Entretanto, esse entendimento, embora tenha sido essencial no processo de afirmação judicial do direito à saúde, revelou-se, com o tempo, insuficiente diante das distorções causadas pela judicialização massiva.

O STF foi bastante preciso, descritivo e rigoroso ao definir os critérios científicos exigidos para a concessão excepcional de medicamentos não incorporados. Ao restringir a atuação judicial às hipóteses em que há comprovação por evidências científicas de alto nível — como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises —, o STF deixou claro que o espaço adequado para considerar flexibilizações, excepcionalidades e especificidades clínicas é o processo de incorporação conduzido pelos órgãos técnicos competentes, como a CONITEC.

> ⚠ O Judiciário, portanto, **não deve ocupar o lugar das instâncias administrativas especializadas, sob pena de comprometer a coerência, a equidade e a viabilidade das políticas públicas de saúde.**

Essa diretriz reforça o compromisso com a racionalidade institucional e com a atuação deferente do Poder Judiciário, alinhada à governança colaborativa estabelecida entre os entes federativos e os órgãos técnicos.

Ademais, é fundamental destacar que **o STF também foi enfático quanto à exigência da demonstração do ônus da prova por parte do autor da ação.** O julgamento estabeleceu, de forma inequívoca, que a **concessão excepcional de medicamentos não incorporados somente será possível quando preenchidos cumulativamente todos os requisitos fixados, sendo que o encargo de prová-los recai inteiramente sobre quem formula o pedido.**

> ⚠ Isso significa que **NÃO SE ADMITE A INVERSÃO DO ÔNUS PROBATÓRIO, mesmo em ações que envolvam direito à saúde.**

Permitir a inversão seria esvaziar o conteúdo normativo da tese fixada pelo STF, violando sua integridade e retirando-lhe a força vinculante prevista no art. 927 do Código de Processo Civil.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Esse posicionamento guarda coerência com a lógica da deferência institucional e do respeito à política pública de saúde, conforme delineada pelos órgãos competentes. O ônus probatório qualificado imposto ao autor tem por finalidade evitar decisões baseadas em alegações genéricas ou em presunções derivadas de relatórios médicos isolados. Em vez disso, impõe-se uma atuação responsável e tecnicamente embasada, exigindo do jurisdicionado a apresentação de evidências científicas de alto nível, negativa administrativa formal, inexistência de terapias alternativas incorporadas e demonstração de sua incapacidade financeira, entre outros critérios. Cada um desses elementos deve ser comprovado de forma clara e documentada, de modo a permitir que a decisão judicial seja tecnicamente sólida e juridicamente legítima.

Essa exigência reforça o papel do Judiciário como garantidor da constitucionalidade e da equidade, sem substituir o gestor público na definição e execução das políticas sanitárias. Ao exigir do autor o cumprimento integral dos requisitos fixados, o STF fortalece a racionalidade institucional e afasta a prática de decisões judiciais que, sob o pretexto de proteger o direito individual, terminam por desequilibrar o sistema coletivo de saúde e comprometer a sustentabilidade do SUS. O novo paradigma traçado pelo STF encerra um capítulo marcado pela instabilidade hermenêutica, em que coexistiam decisões díspares, com critérios abertos e muitas vezes excessivamente discricionários.

A Corte Suprema instituiu, nos Temas 6 e 1234, um modelo de racionalidade decisória assentado em três fundamentos:

(i) a limitação estrutural de recursos públicos;

(ii) a necessária igualdade no acesso universal à saúde; e

(iii) o respeito às decisões técnicas, fundamentadas em evidência científica robusta, notadamente aquelas provenientes de órgãos como a CONITEC.

Esse avanço sinaliza uma transição cultural no próprio Poder Judiciário. A atuação jurisdicional em matéria de saúde, que antes se apoiava essencialmente na subjetividade da prescrição médica, deverá agora dialogar com os núcleos de apoio técnico, com as diretrizes da política pública de saúde e com o padrão metodológico internacionalmente reconhecido como legítimo para tomada de decisão em saúde: a medicina baseada em evidências de alto nível.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

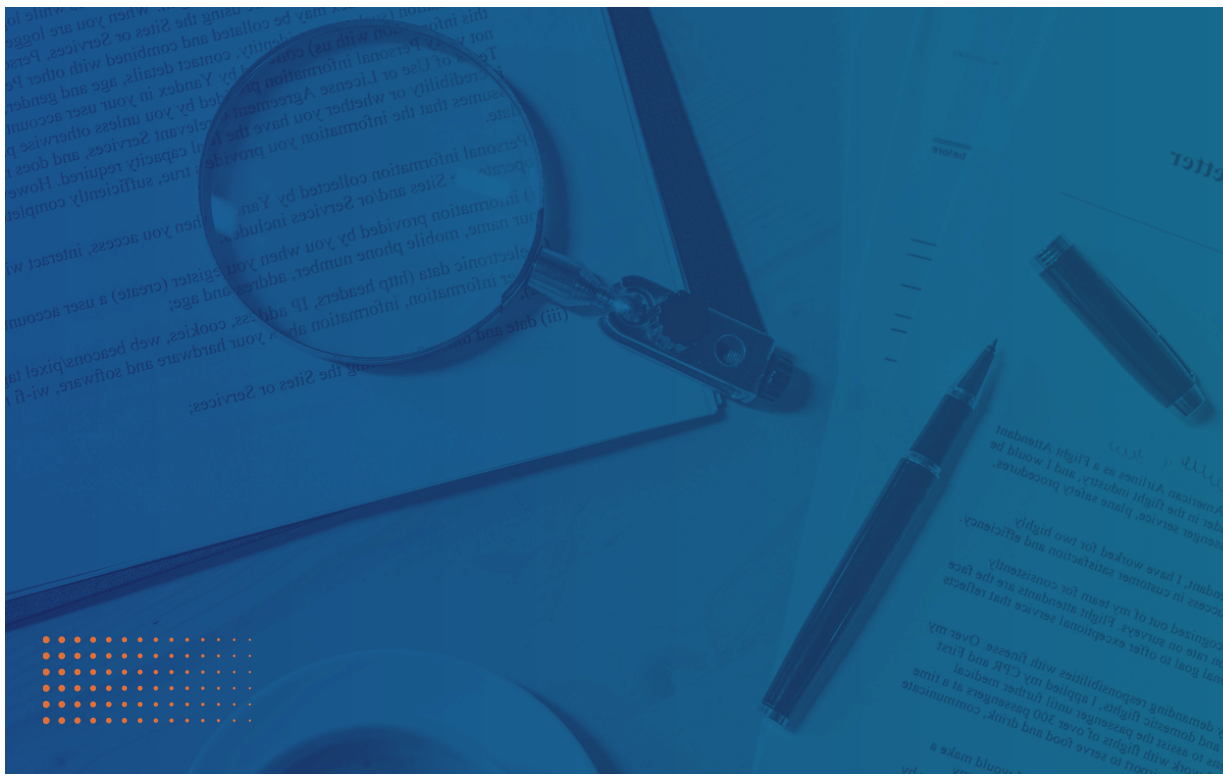
9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Essa mudança, contudo, não se limita ao Judiciário. O STF reconheceu expressamente, em sua decisão, que também é necessária uma transformação cultural na própria classe médica. A criação da Plataforma Nacional — instrumento previsto no julgamento — visa unificar, integrar e conferir transparência aos pedidos administrativos e judiciais relacionados ao fornecimento de medicamentos. Seu funcionamento será baseado em prescrições eletrônicas certificadas e acessos controlados, permitindo que os profissionais de saúde sejam responsabilizados ética e tecnicamente pelas indicações terapêuticas realizadas, conforme os protocolos vigentes.

Além disso, a plataforma permitirá a identificação do ente responsável pelo fornecimento, a análise prévia da viabilidade administrativa da demanda e o acompanhamento contínuo dos pacientes, inclusive com relatórios clínicos periódicos. A medida também representa um esforço de harmonização entre os Poderes, em linha com o modelo de governança judicial colaborativa proposto pelos Temas 6 e 1234.

Diante disso, **o Tema 106 do STJ deve ser compreendido como superado, não apenas por perda de eficácia normativa, mas por ter sido absorvido por uma estrutura decisória mais densa, técnica e constitucionalmente alinhada.** A partir de agora, a atuação judicial legítima exige do magistrado — e do sistema de justiça como um todo — um compromisso com a ciência, com a equidade e com a organização sistêmica da saúde pública.



Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

7

É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

Não. A decisão que concede medicamento não incorporado ao SUS sem a oitiva prévia do NATJUS, quando este estiver disponível na jurisdição, será nula, nos termos do artigo 489, §1º, incisos V e VI, e do artigo 927, §1º, inciso III, do Código de Processo Civil. O STF fixou esse dever de motivação qualificada como forma de garantir que decisões judiciais que envolvem temas de alta complexidade técnica estejam adequadamente ancoradas em pareceres especializados e na medicina baseada em evidências.

O NATJUS cumpre papel fundamental na judicialização da saúde, funcionando como elo técnico entre o conhecimento científico qualificado e a função jurisdicional. Sua atuação contribui para que o juiz, ao avaliar a excepcionalidade de um pedido de medicamento não incorporado, tenha acesso a subsídios objetivos sobre eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade do tratamento solicitado, alinhando sua decisão às diretrizes da política pública do SUS.

Entretanto, isso não significa que a consulta ao NATJUS deva ser automática e indiscriminada. **A racionalização da sua oitiva é possível e desejável:** o magistrado pode lançar mão do parecer técnico apenas quando identificar, ainda que em juízo preliminar, que o pedido deduzido em juízo aparenta preencher os requisitos cumulativos fixados pelo STF no Tema 6, como a demonstração da imprescindibilidade clínica, a comprovação de evidência científica robusta e a ausência de alternativas terapêuticas incorporadas. Da mesma forma, em casos nos quais haja dúvida plausível sobre a legalidade do ato administrativo de não incorporação pela CONITEC ou sobre eventual mora na tramitação de pedido de incorporação, a escuta técnica do NATJUS será imprescindível.

Por outro lado, **quando o pedido claramente não satisfaz os critérios definidos nos Temas 6 e 1234, o juiz poderá indeferi-lo de plano, sem necessidade de consulta técnica,** desde que justifique adequadamente sua decisão.

> O que se busca **evitar é o deferimento de medidas liminares ou sentenças com base exclusiva em prescrição médica individual, desconsiderando a política pública de saúde, as evidências científicas e o parecer dos órgãos técnicos.**

Menu clicável

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Assim, a exigência de oitiva do NATJUS insere-se na lógica de governança judicial colaborativa, protegendo a integridade do SUS e qualificando a decisão judicial por meio de parâmetros técnico-científicos confiáveis e públicos. O NATJUS deixa de ser um mero apêndice burocrático para ocupar lugar central na racionalidade das decisões judiciais em saúde, contribuindo para a previsibilidade, isonomia e segurança jurídica que o tema exige.

Ao analisar pedidos judiciais para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, **é essencial que o magistrado exerça cautela ao considerar notas técnicas previamente elaboradas sobre a tecnologia em questão.** Embora os NATJUS desempenhem papel crucial ao fornecer subsídios técnicos baseados em evidências científicas, é importante reconhecer que muitas dessas notas foram produzidas em contextos específicos, refletindo as políticas internas de cada tribunal e as circunstâncias particulares dos casos analisados.

A Resolução CNJ nº 530/2023 institui a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, estabelecendo diretrizes para o planejamento de ações no âmbito do **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS)** e seu respectivo Plano Nacional (2024-2029) (Brasil, 2023). Essa política visa aprimorar a atuação dos NATJUS, promovendo a padronização de procedimentos e a qualificação técnica das notas emitidas. No entanto, até que essa padronização seja plenamente implementada, **é recomendável que o magistrado solicite uma nota técnica contemporânea, elaborada à luz das novas exigências estabelecidas pelo STF nos Temas 6 e 1234.**

O **sistema e-NATJUS,** desenvolvido pelo CNJ, centraliza o trânsito de dados a respeito das solicitações e emissões de pareceres e notas técnicas, lastreados em medicina baseada em evidências. Essa plataforma auxilia os magistrados em suas decisões, fornecendo fundamentos científicos atualizados para avaliar pedidos de tratamentos ou medicamentos. É importante destacar que o e-NATJUS permite o acesso a notas técnicas produzidas tanto pelos NATJUS estaduais quanto pelo NATJUS nacional, oferecendo uma ampla base de dados para consulta.

Diante disso, **ao se deparar com uma nota técnica anterior, o magistrado deve avaliar sua pertinência e atualidade,** considerando as diretrizes estabelecidas pelo STF e as políticas públicas de saúde vigentes. Solicitar uma nova nota técnica, específica para o caso em análise, garante que a decisão judicial esteja fundamentada em evidências científicas recentes e alinhada às normas legais e regulamentares, promovendo uma atuação jurisdicional mais segura e eficaz.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

Sim. O STF foi absolutamente claro ao modular os efeitos do julgamento do Tema 1234 apenas quanto à definição da competência jurisdicional. Essa modulação incide exclusivamente sobre a regra de competência entre Justiça Federal e Justiça Estadual, nos moldes do art. 109, inciso I, da Constituição, estabelecendo que **a nova regra será aplicável apenas às ações ajuizadas após** a publicação da ata de julgamento do mérito, ocorrida em **19 de setembro de 2024.**

> Assim, as **ações propostas anteriormente a esse marco permanecerão na jurisdição onde foram originalmente distribuídas, sendo vedada a suscitação de conflito negativo de competência nesses processos.**

Contudo, o STF também deixou claro, inclusive no julgamento dos embargos de declaração, que essa **modulação diz respeito apenas ao aspecto processual da competência jurisdicional.** Isso significa que os efeitos materiais das teses fixadas, especialmente os critérios cumulativos exigidos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, devem ser aplicados imediatamente a todos os processos em curso que ainda não tenham transitado em julgado na fase de conhecimento — independentemente da instância ou fase em que se encontrem.

Importa destacar que, ao esclarecer o alcance da modulação, o Supremo afirmou que as regras de competência também alcançam ações relacionadas a medicamentos incorporados e medicamentos oncológicos, conforme constou da redação final das teses ajustadas no julgamento dos embargos. A tese de competência, portanto, passou a englobar todas essas categorias de medicamentos (incorporados, não incorporados e oncológicos), desde que possuam registro na ANVISA e que o custo anual do tratamento ultrapasse o valor de 210 salários mínimos.

No plano substancial, os critérios fixados nos Temas 6 e 1234 devem ser observados de forma imediata em todos os processos pendentes, reforçando a força vinculante das teses firmadas em sede de repercussão geral, conforme art. 927, III e §1º do Código de Processo Civil. A Corte Suprema reiterou que essa aplicação universal visa assegurar a uniformidade das decisões judiciais e a coerência com a política pública de saúde, evitando disparidades na prestação jurisdicional que possam comprometer a sustentabilidade do SUS.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Adicionalmente, o STF destacou que, em respeito ao princípio do contraditório (art. 10 do CPC), o magistrado deverá oportunizar às partes manifestação específica sobre os novos requisitos exigidos, caso ainda não tenham sido discutidos no processo. Essa cautela é indispensável para evitar decisões surpresa e garantir a observância plena do devido processo legal.

Portanto, trata-se de uma orientação com força normativa obrigatória, que exige dos juízes e tribunais a reavaliação dos pedidos formulados nas ações de saúde com base nos critérios fixados, ainda que essas ações estejam em tramitação há considerável tempo. A decisão do STF representa não apenas a fixação de um entendimento técnico-jurídico, mas a consolidação de uma nova cultura institucional voltada à racionalização da judicialização da saúde, com foco na evidência científica, na deferência aos órgãos técnicos e na preservação do equilíbrio do sistema público de saúde.

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

O STF foi claro ao delimitar **o alcance dos Temas 6 e 1234 apenas às demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos, afastando expressamente sua aplicação direta a produtos, procedimentos, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, mesmo que não estejam incorporados ao SUS.** Assim, a sistemática construída nesses julgamentos, especialmente quanto à competência jurisdicional e aos critérios cumulativos para concessão judicial, não se estende, em regra, às demais tecnologias de saúde.

No entanto, observa-se que decisões recentes da Suprema Corte têm transcendido os fundamentos originalmente firmados no Tema 1234, como apontado no Recurso Extraordinário nº 1.485.505/AL, Rel. Min. Nunes Marques, e na Reclamação nº 73.135/RS, Rel. Min. Dias Toffoli. Nessas decisões monocráticas, embora não vinculantes, os ministros indicaram que os princípios consagrados nos Temas 6 e 1234 — como a deferência ao gestor público, o respeito à medicina baseada em evidências e a exigência de negativa administrativa — também podem orientar a análise de outras demandas sanitárias, ainda que não diretamente relacionadas a medicamentos.

Essa tendência jurisprudencial deve ser interpretada com cautela. Embora tais fundamentos contribuam para uma atuação judicial mais técnica e harmônica com as políticas públicas, sua aplicação fora do escopo estrito dos Temas 6 e 1234 exige atenção ao devido processo legal, ao contraditório e ao respeito à legalidade. É necessário que o magistrado **fundamente de forma clara e individualizada a razão da aplicação analógica desses parâmetros, sob pena de indevida ampliação da tese fixada pelo STF.**

A racionalização do sistema judicial de saúde pressupõe equilíbrio entre o papel contramajoritário do Judiciário e o espaço legítimo de atuação técnica do Executivo. Qualquer extensão de entendimento deve observar os parâmetros constitucionais e garantir a previsibilidade e a segurança jurídica das decisões, sem desorganizar os fluxos de atenção pactuados entre os entes federativos. Em suma, **apesar de os Temas 6 e 1234 não se aplicarem diretamente às demais tecnologias, seus fundamentos podem, sim, influenciar essas demandas — desde que respeitados os limites institucionais e os direitos fundamentais das partes envolvidas.**

Menu clicável
Clique em uma pergunta para ir até a resposta. Clique no ícone da casa para voltar ao início.

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

A aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 da sistemática da repercussão geral do STF não se dá em razão da condição do paciente, mas sim da natureza do medicamento postulado. Trata-se de um critério objetivo, vinculado à posição do fármaco no âmbito das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) e às exigências legais e técnicas que dele decorrem.

No julgamento dos embargos de declaração do Tema 1234, o STF foi expresso ao reafirmar que **o fator determinante para a aplicação da tese é a situação do medicamento: se é incorporado ou não às políticas públicas do SUS, se possui registro na ANVISA, se se destina ao tratamento oncológico e se ultrapassa o critério econômico de 210 salários mínimos.** A Corte, inclusive, reforçou a coexistência e a vigência articulada entre os Temas 6, 500 e 1234, ressaltando que apenas os medicamentos registrados na ANVISA e não incorporados (incluídos os oncológicos) são abrangidos pelos Temas 6 e 1234. Já os medicamentos sem registro continuam sob o enquadramento do Tema 500.

> Ou seja, **a condição clínica do paciente,** embora seja relevante para análise do mérito da demanda, **não determina o regime jurídico (precedente) aplicável no tocante à competência, custeio ou aos requisitos probatórios.**

Esse esclarecimento busca afastar eventuais interpretações que confundam o foco normativo das teses de repercussão geral com avaliações subjetivas da gravidade ou da urgência clínica, que são examinadas em momento posterior, sob outros marcos jurídicos e probatórios. Assim, a sistemática fixada pelo STF pretende conferir segurança jurídica e racionalidade à judicialização da saúde, ao delimitar previamente o regime jurídico aplicável com base em critérios normativos objetivos e verificáveis, vinculados à política pública vigente e ao status do medicamento requerido.

Não se desconsidera, contudo, que o conjunto das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 apresenta, em certa medida, um paradoxo normativo relevante: a exigência de critérios mais rigorosos para a concessão de medicamentos com registro sanitário na ANVISA, em comparação ao que se observa nas decisões proferidas sob o Tema 500, que trata da possibilidade excepcional de fornecimento de medicamentos sem registro.

Menu clicável

1 Qual é o critério adotado atualmente pelo STF para a competência jurisdicional nas demandas que postulam medicamentos?

2 O que se entende por medicamento não incorporado?

3 As regras de custeio e ressarcimento definidos no Tema 1234 foram estabelecidas para ter aplicação nos processos judiciais?

4 Em caso de medicamento incorporado, é necessária a demonstração da hipossuficiência financeira da parte para a determinação judicial de seu fornecimento?

5 Em caso de pedido de medicamento incorporado, prevalece a solidariedade dos entes federativos na condenação judicial?

6 É possível a concessão judicial de medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS, quando o pedido é instruído por laudo médico circunstanciado que detalhe todos os tratamentos já realizados, sem sucesso?

7 É possível a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS sem análise técnica do NATJUS?

8 As teses fixadas pelo STF nos Temas 6 e 1234 aplicam-se imediatamente a todos os processos em curso, mesmo aqueles ajuizados antes da publicação do acórdão?

9 As teses fixadas nos Temas 6 e 1234 aplicam-se às demandas judiciais que pleiteiam o fornecimento de produtos, procedimentos, cirurgias, exames, próteses, órteses e materiais terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, não incorporados?

10 O que determina a aplicação das teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF: a condição do paciente ou a natureza do medicamento?

Embora o rigor técnico nas demandas de medicamentos incorporados e registrados seja compreensível à luz da política pública e da necessidade de contenção de custos, causa sincera dúvida que tais exigências superem aquelas estabelecidas para situações mais excepcionais e arriscadas, como o fornecimento de fármacos ainda não registrados.

Essa **possível incoerência material entre os Temas 6, 1234 e 500 pode ser objeto de futura reflexão crítica pela própria Suprema Corte.** Qualquer tentativa de harmonização dessas teses deve observar o dever de coerência jurisprudencial imposto pelo art. 926 do CPC, sobretudo quando decisões contraditórias implicam tratamentos desiguais entre pacientes em condições análogas, apenas em razão da via jurídica percorrida.

A solução desse impasse normativo não deve ser objeto de reinterpretação isolada pelos juízes de primeira instância, mas demanda atuação institucional do STF, preferencialmente mediante rediscussão dos precedentes sob nova perspectiva deliberativa e constitucionalmente orientada.

Por fim, é importante destacar que o Tema 1161, que trata das hipóteses excepcionais de fornecimento de medicamentos sem registro sanitário no Brasil, aparentemente não foi revogado nem prejudicado pelos Temas 6 e 1234, conforme já reconhecido em decisões recentes proferidas pela própria Suprema Corte.

Isso indica que o regime jurídico estabelecido para os medicamentos sem registro permanece aplicável, desde que preenchidos os requisitos cumulativos estabelecidos, e não sofre interferência automática pelos parâmetros mais rigorosos adotados nos Temas 6 e 1234. Trata-se, portanto, de mais um indicativo da coexistência de regimes diferenciados e da necessidade de uma racionalização jurisprudencial que assegure tratamento isonômico, previsível e proporcional aos cidadãos que recorrem ao Judiciário em busca de tutela no direito à saúde.

Tabela Consolidada - Decisões do STF sobre os Temas 6 e 1234

Número do Processo	Resumo do Caso	Erro identificado e determinação do STF
Reclamação nº 78298	A decisão reclamada determinou ao Estado o fornecimento do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus), registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, com base em relatório médico particular e sem considerar os critérios estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234.	A decisão reclamada descumpriu os requisitos cumulativos fixados pelo STF: não analisou o ato da CONITEC, não consultou o NATJUS, baseou-se apenas em relatório médico sem evidência científica robusta e também não considerou o critério do PMVG para fixação de competência e responsabilidade de custeio. O STF cassou a decisão e determinou novo julgamento conforme os precedentes vinculantes.
Reclamação nº 77766	Paciente hipossuficiente solicitou fornecimento do medicamento Ozurdex 0.7 mg, ainda não efetivamente incorporado ao SUS, com base em prescrição médica e parecer favorável do NATJUS. A decisão reclamada deferiu liminar, impôs responsabilidade solidária ao Estado e ao Município e determinou bloqueio de verbas públicas para custear o tratamento.	A decisão reclamada violou os itens 3.2 e 6.1 do Tema 1234 ao não identificar o ente federativo responsável conforme pactuação na CIT e ao fixar valor acima do PMVG com desconto. O STF cassou a decisão e determinou nova deliberação conforme os parâmetros vinculantes.
Reclamação nº 77529	Paciente com fibrilação atrial requereu judicialmente o fornecimento de medicamento (Apixabana), não incorporado ao SUS, mas registrado na ANVISA. O juízo de origem deferiu o pedido com base em relatório médico unilateral e hipossuficiência financeira.	A decisão reclamada desconsiderou os requisitos cumulativos fixados nos Temas 6 e 1234 do STF e ignorou manifestação da CONITEC pela não incorporação do fármaco. O STF cassou a decisão e determinou nova análise, com observância obrigatória às teses vinculantes e súmulas aplicáveis.
Reclamação nº 77354	Paciente com asma grave buscou judicialmente medicamento registrado, mas não incorporado ao SUS. O pedido foi acolhido em 1º grau, mas a sentença foi reformada em segunda instância.	O STF cassou a decisão por violação ao contraditório. Determinou-se a reabertura da instrução com a oitiva das partes a respeito dos Temas 6 e 1234.

Continuação:

Número do Processo	Resumo do Caso	Erro identificado e determinação do STF
Reclamação nº 77280	Paciente ajuizou ação na Justiça Estadual contra o Estado requerendo o fornecimento do medicamento Vedolizumabe, incorporado ao SUS (Grupo 1A). Após o redirecionamento à Justiça Federal, foi mantida a tutela de urgência com imposição solidária da obrigação à União e ao Estado.	O STF entendeu que a decisão violou o Tema 1234 e a Súmula Vinculante 60 ao impor solidariedade genérica. Determinou que, tratando-se de medicamento do Grupo 1A, a obrigação é primariamente da União, cabendo ao Estado atuar apenas subsidiariamente, mediante inadimplemento.
Reclamação nº 77190	A decisão reclamada determinou o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS (Tezepelumabe), registrado na ANVISA, para tratamento de asma grave, mas não incorporado, mesmo após a publicação das teses dos Temas 6 e 1234. O pedido foi acolhido sem o exame dos requisitos vinculantes estabelecidos pelo STF.	O STF identificou omissão na aplicação dos Temas 6 e 1234 e das Súmulas Vinculantes 60 e 61. A Corte cassou a decisão reclamada por ausência de análise dos pressupostos obrigatórios para concessão judicial, exigindo a prolação de nova decisão conforme os parâmetros fixados.
Reclamação nº 77007	A Justiça Estadual determinou o fornecimento de medicamento de alto custo registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS, com base apenas em prescrição médica e relatório clínico, sem a demonstração de evidências científicas robustas exigidas pelo STF.	O STF entendeu que a decisão contrariou as Súmulas Vinculantes 60 e 61 e os itens 4.3 e 4.4 do Tema 1234, por não exigir do autor a comprovação da eficácia e segurança do medicamento com base na Medicina Baseada em Evidências. A decisão foi cassada para que outra fosse proferida em conformidade com os parâmetros fixados.
Reclamação nº 76955	Paciente com Doença de Huntington ajuizou ação pleiteando medicamento registrado na ANVISA, porém não incorporado ao SUS. A sentença e o acórdão mantiveram a condenação solidária do Estado e do Município ao fornecimento do fármaco com base em prescrição médica e laudo pericial.	O STF reconheceu que a decisão descumpriu os Temas 6 e 1234 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61, por ausência de análise da possibilidade de substituição terapêutica e da comprovação científica por evidência de alto nível. A decisão foi cassada e determinada nova análise com base nos precedentes vinculantes.

Continuação:

Número do Processo	Resumo do Caso	Erro identificado e determinação do STF
Reclamação nº 75109	A decisão reclamada determinou o bloqueio de verbas públicas para aquisição de medicamento incorporado ao SUS (ustequinumabe) sem observar o PMVG, autorizando o pagamento com base em orçamento de farmácia privada.	O STF considerou violado o Tema 1234 e a Súmula Vinculante 60, que impõem a observância do PMVG mesmo em aquisições decorrentes de bloqueio judicial. A decisão foi cassada para que nova fosse proferida com base nos parâmetros firmados.
Reclamação nº 74968	Paciente pleiteava judicialmente o fornecimento do medicamento Pembrolizumabe, não incorporado ao SUS, para tratamento de câncer de pulmão. A decisão reclamada negou o pedido, seguindo parecer desfavorável da CONITEC.	O STF entendeu que a decisão reclamada está alinhada aos Temas 6 e 1234, pois não foi demonstrada a ilegalidade do ato administrativo da CONITEC. Reforçou que o ônus probatório da ilegalidade da não incorporação é da parte autora, e negou a liminar.
Reclamação nº 76854	Paciente ajuizou ação na Justiça Federal para obtenção de medicamento oncológico registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS. A liminar foi deferida, com bloqueio de verbas do Estado para custeio do tratamento.	O juízo de origem deixou de analisar a existência de ato de não incorporação pela CONITEC e a possibilidade de substituição terapêutica, além de não consultar o NATJUS. O STF cassou a decisão por violar os Temas 6 e 1234 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61, determinando nova decisão conforme a jurisprudência da Corte.
Reclamação nº 76394	Foi ajuizada ação na Justiça Estadual pleiteando medicamento oncológico não incorporado ao SUS, com custo anual superior a 210 salários mínimos. A liminar foi deferida sem observância das regras de competência definidas pelo STF no Tema 1234, resultando na condenação do Estado ao fornecimento do medicamento.	O STF apontou dois erros: a usurpação da competência da Justiça Federal, já que a ação foi proposta após a modulação dos efeitos do Tema 1234, e a ausência de análise dos critérios exigidos pelo Tema 6 para concessão de medicamentos não incorporados. A decisão foi cassada e determinada nova apreciação conforme os precedentes vinculantes.

Continuação:

Número do Processo	Resumo do Caso	Erro identificado e determinação do STF
Reclamação nº 76131	A decisão de primeira instância determinou que o Município custeasse medicamento oncológico (bevacizumabe), não incorporado ao SUS e de valor superior a 210 salários mínimos, com base apenas em relatório médico, sem consulta ao NATJUS.	Houve ofensa aos Temas 6 e 1234, às Súmulas Vinculantes 60 e 61 e à competência da Justiça Federal. O STF determinou que o juiz reavalie a decisão à luz dos precedentes vinculantes, exigindo a consulta ao NATJUS e o correto enquadramento da competência.
Reclamação nº 72884	A decisão reclamada manteve decisão de concessão de medicamento não incorporado ao SUS, com base apenas em prescrição médica, sem análise técnica ou evidência científica robusta, para paciente com transtornos do espectro autista.	A decisão contrariou as teses dos Temas 6 e 1234 ao não examinar a regularidade do ato administrativo de não incorporação, nem exigir comprovação científica exigida. O STF cassou a decisão e determinou novo julgamento com observância das teses fixadas e das Súmulas Vinculantes 60 e 61.
Reclamação nº 75471	Paciente com doença ultrarrara (amaurose congênita de Leber) ajuizou ação contra a União requerendo fornecimento do medicamento Luxturna (voretigeno neparvoveque), não incorporado ao SUS. Apesar de nota técnica do NATJUS contrária, o TRF6 deferiu tutela para fornecimento, com base em laudo pericial favorável e na ausência de alternativa terapêutica no SUS.	O acórdão reclamado incorreu em violação ao Tema 6 e à Súmula Vinculante 61 ao desconsiderar a avaliação negativa da CONITEC e substituir o juízo técnico-administrativo por laudo pericial, ultrapassando o controle de legalidade e incorrendo no mérito da decisão administrativa.
Reclamação nº 73586	Ação judicial buscava o fornecimento do medicamento Risanquizumabe, incorporado ao SUS, de alto custo e constante no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A decisão reclamada afastou a União do polo passivo e manteve a competência estadual, mesmo diante de sua responsabilidade pelo custeio.	O STF apontou erro ao afastar a União da lide e rechaçar a remessa à Justiça Federal. Determinou a inclusão da União no polo passivo e a remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do Tema 1234 e da Súmula Vinculante 60, por se tratar de medicamento incorporado de responsabilidade da União.

Continuação:

Número do Processo	Resumo do Caso	Erro identificado e determinação do STF
Reclamação nº 77625	A decisão de primeira instância determinou o fornecimento do medicamento Voxzogo a criança com acondroplasia, registrado na ANVISA e prescrito com base em laudo médico e parecer favorável do NATJUS. A União recorreu, alegando ausência de incorporação ao SUS e custo elevado. A decisão reclamada suspendeu o cumprimento da sentença. O STF, por meio de medida cautelar, restabeleceu a decisão de primeiro grau.	O erro foi a ausência de reanálise do caso à luz dos Temas 1234 e 6, apesar de a decisão reclamada ser posterior à publicação da ata de julgamento da repercussão geral. O STF entendeu que, não havendo trânsito em julgado, era obrigatória a reabertura do contraditório para manifestação das partes sobre os parâmetros vinculantes, antes da suspensão dos efeitos da decisão que concedeu o fornecimento do fármaco.
Reclamação nº 73304	O juízo local deferiu liminar para fornecimento de medicamentos não incorporados (Pirfenidona e Nintedanibe) com base apenas em prescrição médica particular, sem análise do ato administrativo de não incorporação pela CONITEC, da substituição terapêutica e sem evidência científica robusta.	A decisão violou a Súmula Vinculante 61 e os critérios cumulativos dos Temas 6 e 1234 do STF, especialmente quanto à ausência de análise da CONITEC, inexistência de consulta ao NATJUS e falta de comprovação por evidência científica de alto nível. O STF cassou a liminar e determinou nova decisão conforme os precedentes.
Reclamação nº 73686	A decisão judicial determinou o fornecimento de insulina ultrarrápida e bomba de infusão por Município e Estado, sem analisar adequadamente os critérios estabelecidos nos Temas 6 e 1234 do STF sobre medicamentos não incorporados.	O STF apontou ausência de exame dos pressupostos cumulativos exigidos para concessão judicial de medicamentos não incorporados, como evidência científica robusta, negativa administrativa e análise do ato da CONITEC. Determinou novo julgamento à luz das Súmulas Vinculantes 60 e 61.
Reclamação nº 74090	Paciente ajuizou ação para fornecimento de medicamento (Adalimumabe) incorporado ao SUS e financiado pela União. A decisão reclamada entendeu que a responsabilidade era solidária entre os entes federativos e afastou a aplicação do Tema 1234, mantendo a competência da Justiça Estadual.	O STF apontou erro ao não incluir a União no polo passivo e ao não remeter o feito à Justiça Federal, uma vez que o medicamento está incorporado e pertence ao Grupo 1A do CEAF. Determinou-se a inclusão da União e a remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do fluxo estabelecido no Tema 1234.

Panorama estatístico da judicialização de medicamentos de alto custo em Minas Gerais - Relatório SECOPE nº 11/2024 (Medicamentos de Alto Custo)

O quadro abaixo apresenta os 10 medicamentos mais frequentemente judicializados no Estado de Minas Gerais, conforme levantamento do Setor de Suporte Estratégico da Direção do Foro da Comarca de Belo Horizonte. Os dados demonstram o volume de processos e o impacto econômico médio por unidade de medicamento, evidenciando a relevância da racionalização das decisões judiciais em saúde pública (Minas Gerais, 2025).

Medicamento	Número de Processos	Valor Médio por Caixa (R$)
Rituximabe	226	R$ 4.125,48
Pembrolizumabe	186	R$ 17.137,35
Quetiapina	167	R$ 165,76
Enoxaparina	159	R$ 325,58
Insulina Análoga de Ação Rápida	147	R$ 124,70
Bevacizumabe	137	R$ 5.844,70
Omalizumabe	111	R$ 3.446,68
Ustequinumabe	110	R$ 29.684,30
Somatropina	108	R$ 893,85
Sacubitril Valsartana	105	R$ 314,87

Referências

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil** de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. **Lei Orgânica da Saúde.** Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.742,** de 06 de outubro de 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. **Lei nº 12.401,** de 28 de abril de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. **Código de Processo Civil.** Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/MG,** Relator: Min. Herman Benjamin. Julgado em: 25 abr. 2018. Recurso repetitivo – **Tema 106:** Obrigação do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa – Impossibilidade, salvo em caso de mora irrazoável da agência reguladora. Disponível em: https://jurisprudencia.stj.jus.br/pages/instances/repetitivos/filter?theme=106. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718,** Relator: Min. Marco Aurélio; Redator p/ Acórdão: Min. Roberto Barroso. Julgado em: 22 maio 2020. Repercussão geral – **Tema 500:** Direito à saúde – Fornecimento de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS – Possibilidade – Requisitos. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&classeNumeroIncidente=RE%20657718. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178,** Relator: Min. Luiz Fux; Redator p/ Acórdão: Min. Edson Fachin. Julgado em: 23 set. 2020. Repercussão geral – **Tema 793:** Responsabilidade solidária dos entes federados pelo fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde a pessoas carentes. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&classeNumeroIncidente=RE%20855178. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.165.959,** Relator: Min. Marco Aurélio; Relator p/ Acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Julgado em: 21 jun. 2021. Repercussão geral – **Tema 1161:** Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%201165959. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. **Lei nº 14.313,** de 21 de março de 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14313.htm. Acesso em: 14 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60.** A Administração Pública direta e indireta, de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, deve pagar, no prazo e forma previstos em lei, seus débitos oriundos de condenações judiciais, mediante a expedição de precatórios, sendo nula qualquer outra forma de cumprimento. Publicada no DJe nº 210, de 21 set. 2023. Disponível em: https://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumario.asp?sumula=1183. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 61.** É incabível a prisão civil do depositário infiel, qualquer que seja a modalidade do depósito. Publicada no DJe nº 210, de 21 set. 2023. Disponível em: https://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumario.asp?sumula=1184. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. **Resolução nº 530** do Conselho Nacional de Justiça, de 10 de novembro de 2023. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5330. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. **Recomendação nº 146** do Conselho Nacional de Justiça, de 28 de novembro de 2023. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5330. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.422.283,** Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 13/09/2024 Repercussão geral – **Tema 1234:** Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que envolvam fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&classeNumeroIncidente=ARE%201422283. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471,** Relator: Min. Marco Aurélio; Relator p/ Acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgado em: 26/09/2024. Publicado em: 28 nov. 2024. Repercussão geral – **Tema 6:** Critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%201165959. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Decisão Monocrática. **Reclamação nº 73.135/RS.** Relator Ministro Dias Toffoli, julgado em 16/12/2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7076575. Acesso em: 15 de maio de 2025.

BRASIL. **Portaria nº 6.212** do Ministério da Saúde, de 19 de dezembro de 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6212_20_12_2024.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20regras%20procedimentais%20para,referentes%20a%20fornecimento%20de%20medicamentos. Acesso em: 15 maio 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Decisão Monocrática. **Recurso Extraordinário nº 1.485.505/AL.** Relator Ministro Nunes Marques, julgado em 12/03/2025. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6880876. Acesso em: 15 de maio de 2025.

MINAS GERAIS. **Resolução nº 969/2021** do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Disponível em: http://www8.tjmg.jus.br/institucional/at/pdf/re09692021.pdf. Acesso em: 15 maio 2025.