

ORIENTAÇÃO PREVENTIVA N.º 280/2025

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS: RESSARCIMENTO COM BASE NA PORTARIA GM/MS Nº 6.212/2024

1. INTRODUÇÃO

A presente orientação preventiva tem por objetivo esclarecer os critérios, procedimentos e limites legais para o ressarcimento de despesas com medicamentos adquiridos por força de decisões judiciais, com base na Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e nas diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. Aplicação da Portaria 6.212/2024 pelos Municípios

O **Supremo Tribunal Federal (STF)**, ao julgar os **Temas 6 e 1.234** sob a sistemática da repercussão geral, estabeleceu diretrizes relevantes acerca da judicialização de medicamentos no SUS. Essas decisões fixaram critérios objetivos para a concessão judicial de medicamentos e redefiniram a distribuição de responsabilidades entre os Entes federativos.

No julgamento do **Tema 6**, o Supremo Tribunal Federal firmou o entendimento de que o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS é medida de caráter excepcional, ainda que o fármaco possua registro na Anvisa. Vejamos a tese de julgamento:

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



descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

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

Conforme colacionado, a tese fixada pela Corte estabelece critérios rigorosos para a concessão judicial, os quais devem ser observados cumulativamente: o autor da ação deve demonstrar a recusa administrativa ao fornecimento; comprovar a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec ou a existência de demora injustificada na análise; evidenciar a inexistência de alternativa terapêutica disponível nas listas do SUS; apresentar provas científicas consistentes quanto à eficácia e segurança do medicamento, por meio de ensaios clínicos randomizados ou meta-análises; atestar a imprescindibilidade clínica do tratamento; e, por fim, comprovar a hipossuficiência financeira do paciente.

O STF também ressaltou que, para coibir decisões judiciais baseadas exclusivamente na prescrição médica, os magistrados devem, sempre que possível, consultar os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS). Tal diretriz reforça a busca por racionalidade na concessão judicial de tratamentos não incorporados, resguardando os Entes federativos de obrigações imposta sem o devido respaldo técnico-científico.

O julgamento do **Tema 1.234**¹ pelo Supremo Tribunal Federal teve como objetivo estabelecer regras claras quanto à responsabilidade dos Entes federativos nas ações judiciais que envolvam o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

A tese firmada definiu um critério financeiro para a fixação de competência e atribuição de encargos: quando o custo anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos,

¹ Disponível através do link:

https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em 12/06/2025.



a competência para julgar a demanda será da Justiça Federal, cabendo à União arcar integralmente com as despesas.

Nos casos em que o valor anual do tratamento estiver entre 7 e 210 salários-mínimos, a competência permanece com a Justiça Estadual, mas com a previsão de ressarcimento parcial pela União: os Estados e Municípios terão direito à restituição de 65% do valor desembolsado, percentual que sobe para 80% nos casos de medicamentos oncológicos.

Quanto aos medicamentos já incorporados ao SUS, a responsabilidade pelo fornecimento segue a repartição ordinária de competências entre os Entes federativos, conforme o fluxo administrativo vigente no sistema. Em situações de judicialização envolvendo esses medicamentos, o ônus financeiro recai sobre o Ente responsável pela entrega, sendo possível pleitear o reembolso pelos canais apropriados, como o Fundo Nacional de Saúde (FNS), conforme o caso, ao Fundo Estadual ou Municipal de Saúde.

É importante ressaltar que, conforme a tese firmada pelo STF, a simples inclusão de Municípios no polo passivo das ações judiciais não acarreta, automaticamente, responsabilidade financeira pelo fornecimento do medicamento. A definição sobre o custeio deve observar os critérios estabelecidos quanto à competência jurisdicional, ao valor anual do tratamento e à pactuação interfederativa, conforme disciplinado no acordo homologado pela Suprema Corte.

Outrossim, como desdobramento do acordo celebrado nos autos, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024**, regulamentando os critérios e os procedimentos administrativos para a solicitação de ressarcimento de valores despendidos pelos entes subnacionais no cumprimento de decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

No que tange à responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação de medicamentos incorporados ao SUS, nos termos do artigo 2º da Portaria, foram estabelecidas as seguintes competências entre os Entes federativos:

Grupo	Fonte de Financiamento	Responsável pela Aquisição	Demais Responsabilidades (programação, armazenamento, distribuição e dispensação)
Grupo 1A	Ministério da Saúde (aquisição centralizada)	Ministério da Saúde	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal
Grupo 1B	Ministério da Saúde (transferência de recursos)	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal



Grupo	Fonte de Financiamento	Responsável pela Aquisição	Demais Responsabilidades (programação, armazenamento, distribuição e dispensação)
Grupo 2	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal
Grupo 3	Secretarias de Saúde dos Municípios e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Municípios e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Municípios e do Distrito Federal, conforme regulamentação específica do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Para solicitar o ressarcimento das despesas previstas na **Portaria GM/MS nº 6.212/2024**, o Município deverá, inicialmente, verificar se a demanda judicial se enquadra nos critérios estabelecidos pelo **Tema 1.234 do Supremo Tribunal Federal**, com especial atenção ao custo anual do medicamento e à competência de financiamento atribuída ao respectivo Ente federativo.






A solicitação deverá ser apresentada de forma individualizada para cada decisão judicial, mediante ofício específico protocolado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Ministério da Saúde, devidamente endereçado à secretaria competente, conforme a natureza do medicamento objeto da demanda.

Vejamos os procedimentos estabelecidos na Portaria:

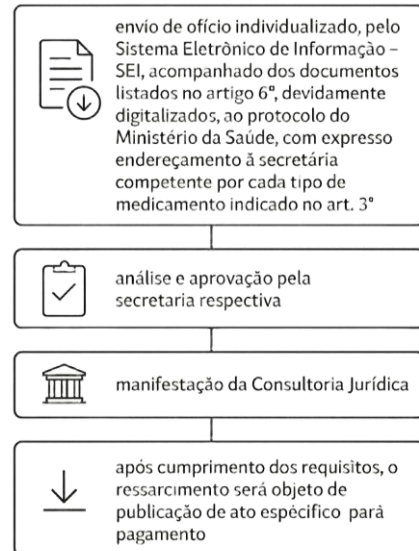


Art. 6º

Documentos para Ressarcimento

-  Ofício solicitando o ressarcimento de forma individualizada
-  Prescrição ou relatório médico
-  Informações do processo judicial
-  Comprovante de gastos
 - Nota fiscal
 - Comprovante de compra ou de depósito
 - Nota de empenho
 - Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário - SISBAJUD; e
-  Comprovante de entrega do medicamento

Art. 7º A análise dos pedidos de ressarcimento, no âmbito do Ministério da Saúde, observará:



Ainda, nos termos do **art. 11² da referida Portaria**, os pedidos pendentes relativos a processos anteriores à sua publicação deverão ser analisados no prazo de até 180 dias. Para os novos requerimentos, o prazo de análise será de até 90 dias, prorrogável uma única vez por igual período.

Em relação aos prazos para pagamento, conforme disposto no art. 20³, os pedidos protocolados após a publicação da Portaria deverão ser quitados no intervalo de dois a três anos, contados da data da solicitação. Já os pedidos referentes a despesas realizadas entre 2018 e a data de publicação do normativo terão prazo de pagamento de até cinco anos, contados da própria data de publicação.

Nos casos em que o medicamento incorporado ao SUS seja de competência do Estado, mas seu fornecimento tenha sido imposto ao Município por decisão judicial, o ressarcimento

² **Art. 11.** O Ministério da Saúde deverá analisar os pedidos pendentes protocolados entre o exercício de 2018 e a publicação da presente Portaria no prazo de cento e oitenta dias.

§ 1º Após a conclusão da análise dos pedidos pendentes protocolados entre o exercício de 2018 e a publicação desta Portaria, o prazo para análise do Ministério da Saúde passará a ser de noventa dias, prorrogável por igual período.

§ 2º O prazo previsto no caput poderá ser prorrogado, caso o Ministério da Saúde já tenha efetivado o primeiro ressarcimento aos entes e ainda não tenha concluído a análise dos pedidos pendentes protocolados entre o exercício de 2018 e a publicação desta Portaria. Seção II Ressarcimento em favor da União.

³ **Art. 20.** Os pagamentos dos ressarcimentos, com pedido posterior à publicação desta Portaria, devem ser realizados em no mínimo 2 anos e, no máximo, 3 anos, a contar de cada requerimento. Parágrafo único. Para os pedidos relativos ao período de 2018 até a data de publicação desta Portaria, o prazo de pagamento será de até 5 anos contados da publicação desta Portaria.



dependerá de pactuação específica entre o Estado e os Municípios, a ser firmada no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Nos termos do **art. 27⁴ da Portaria GM/MS nº 6.212/2024**, tal pactuação deveria ter sido formalizada no prazo de até 90 dias a contar da data de publicação da norma, ou seja, até 17 de março de 2025, considerando que a publicação oficial ocorreu em 19 de dezembro de 2024. Nada obstante, na ausência de uma deliberação estadual, admite-se, de forma supletiva, a aplicação das regras procedimentais, com base no regramento federal, mantendo toda a documentação exigida devidamente organizada para fins de posterior ressarcimento pela União.

3. CONCLUSÃO

Diante das orientações expostas, entende-se que a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 estabeleceu critérios claros e objetivos para o ressarcimento de despesas assumidas pelos entes subnacionais em razão do cumprimento de decisões judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, em consonância com os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral. O Município, para fins de pleito de reembolso, deverá observar o custo anual do tratamento, a responsabilidade federativa pelo financiamento, bem como os procedimentos administrativos previstos na referida Portaria, especialmente quanto à individualização dos pedidos e protocolização no SEI do Ministério da Saúde. Nos casos em que o medicamento for de responsabilidade do Estado, mas a obrigação tenha sido imposta judicialmente ao Município, o ressarcimento dependerá de pactuação específica no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), conforme o art. 27 da Portaria, admitindo-se, de forma supletiva, a adoção dos procedimentos federais enquanto perdurar a omissão estadual. Recomenda-se, por fim, que o Município mantenha devidamente organizada toda a documentação relativa às demandas judiciais e despesas realizadas, a fim de instruir adequadamente os pedidos e garantir maior segurança e efetividade no processo de ressarcimento.

Adamantina/SP, 13 de junho de 2025.

Jefferson Santana

Consultor Responsável pela Elaboração

José Carlos Pacheco de Almeida

Diretor Jurídico Responsável pela Revisão e Aprovação

⁴ **Art. 27.** As regras procedimentais, fluxos e prazos para o ressarcimento interfederativo entre os estados e municípios serão objeto de pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite - CIB, para atender às especificidades locais, no prazo de noventa dias a contar da publicação desta Portaria. Parágrafo único. Na ausência da pactuação mencionada, deverão ser utilizadas, quando cabível, as mesmas regras procedimentais, fluxos e prazos para o ressarcimento previstos nesta Portaria.

