NOTA TÉCNICA

nº 07/2025 - Maio/2025

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS **NO SUS**

Município forte. Brasil forte.

CNM

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS

www.CNM.org.br

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

Área: Saúde/CNM

Referências: RE 1.366.243 (Tema 1.234) STF
RE 566.471 (Tema 6) STF
Portaria GM/MS 6.212, de 19 de dezembro de 2024.

Palavras-chave: Judicialização do Direito à Saúde. Medicamento. Responsabilidade Federativa. Ressarcimento Interfederativo. Sistema Único de Saúde (SUS).

Produzido em: Maio 2025

Telefone: (61) 2101-6052/6016/6698
E-mail: saude@cnm.org.br

Capa e diagramação: Assessoria Comunicação CNM

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde pública no Brasil impõe desafios crescentes à gestão municipal, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). A atuação do Poder Judiciário, motivada por demandas individuais, frequentemente desorganiza a lógica da política pública previamente estabelecida e pressiona os orçamentos municipais, que já operam com margens financeiras restritas.

Nesse cenário, duas decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) – os Temas 6 e 1.234 com repercussão geral – trouxeram balizas jurídicas para o tratamento da matéria, estabelecendo critérios objetivos para a concessão judicial de medicamentos e criando um novo marco de responsabilidade entre os Entes federativos. Com base nessas decisões foram editadas as Súmulas Vinculantes 60 e 61, gerando efeito em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à Administração Pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal.

Como consequência do acordo homologado pelo STF, o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS 6.212, de 19 de dezembro de 2024, a qual regulamenta os critérios e procedimentos administrativos para a solicitação do ressarcimento dos valores despendidos com o cumprimento de decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

Esta Nota Técnica visa, portanto, orientar os gestores municipais quanto ao alcance dessas decisões e normas, esclarecer seus impactos práticos e apresentar os caminhos administrativos para requerer o ressarcimento previsto na regulamentação federal.

2. DECISÃO DO STF – TEMA 6 (RE 566.471)

No julgamento do Tema 6, o STF firmou entendimento de que o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS só é admissível em caráter excepcional, mesmo que o medicamento possua registro na Anvisa. A tese fixada estabelece critérios para essa excepcionalidade: o autor da ação deve comprovar a negativa

administrativa; a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec ou a demora excessiva na análise; a inexistência de medicamento substituto disponível nas listas do SUS; evidência científica robusta sobre a eficácia e segurança do medicamento (por meio de ensaios clínicos randomizados ou meta-análises); a imprescindibilidade clínica do tratamento; e, por fim, a incapacidade financeira do paciente.

O STF destacou ainda que, para evitar decisões judiciais fundadas exclusivamente em prescrição médica, os juízes devem, sempre que possível, consultar os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS). Essa decisão reforça a necessidade de racionalidade na concessão judicial de medicamentos e protege os Entes federativos da judicialização automática, sem respaldo técnico-científico adequado.

3. DECISÃO DO STF – TEMA 1.234 (RE 1.366.243)

O Tema 1.234 objetivou disciplinar a responsabilidade federativa nas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados ao SUS. Define que, quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos, a competência será da Justiça Federal e o custeio deverá ser integralmente suportado pela União. Para medicamentos cujo custo anual fique entre 7 e 210 salários mínimos, as ações permanecerão na Justiça Estadual, mas com ressarcimento parcial: 65% do valor pago por Estados e Municípios será restituído pela União; no caso de medicamentos oncológicos, esse percentual sobe para 80%.

Em relação aos medicamentos incorporados, estes devem ser fornecidos diretamente pelos Entes públicos competentes (União, Estados, Municípios ou Distrito Federal), conforme o fluxo administrativo já previsto pelo SUS. Caso haja disputa judicial, a responsabilidade de custeio é do Ente que é responsável, com possibilidade de ressarcimento, dependendo do caso, pelos fundos apropriados (Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Estadual ou Municipal de Saúde).

No que se refere à competência de financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação, para os medicamentos incorporados foram definidas as seguintes competências:

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

Fonte: Ministério da Saúde.

A decisão também determina que as ações futuras devem observar esse novo regramento e impõe limites objetivos ao valor do medicamento, vedando o pagamento judicial acima do teto estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O julgamento reforça a lógica de responsabilização proporcional, dentro da capacidade federativa de cada Ente, e busca uniformizar o tratamento judicial dessas demandas em todo o território nacional.

Importa destacar que, nos termos da tese fixada, a inclusão de Municípios no polo passivo das ações judiciais não implica, por si só, responsabilização financeira. A responsabilidade pelo custeio seguirá os critérios de competência, valor do medicamento e pactuação interfederativa, conforme acordo homologado pelo STF.

4. PORTARIA GM/MS 6.212/2024

Portaria GM/MS 6.212, de 19 de dezembro de 2024, foi editada com o objetivo de regulamentar os termos pactuados no Tema 1.234, operacionalizando o ressarcimento interfederativo nos casos de fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.

A norma estabelece que os ressarcimentos ocorrerão por meio de transferências fundo a fundo, mediante a instrução de processo administrativo com comprovação do cumprimento da decisão judicial, das despesas realizadas, e da caracterização do medicamento nos termos pactuados.

O ressarcimento pela União será de até 65% do valor total nos casos em que o medicamento tenha custo anual entre 7 e 210 salários mínimos, e de 80% nos casos de medicamentos oncológicos.

Nos casos que tramitam na Justiça Federal e ultrapassam o valor de 210 salários mínimos, a responsabilidade recairá exclusivamente sobre a União.

5. IMPACTOS AOS MUNICÍPIOS

As decisões do STF e a Portaria 6.212/2024 têm impactos diretos sobre os Municípios. Em termos financeiros, os ressarcimentos representam uma possibilidade de compensação parcial pelas despesas decorrentes de decisões judiciais que obrigam a dispensação de medicamentos fora das listas do SUS.

Administrativamente, os Municípios precisarão estruturar fluxos internos para registrar adequadamente os casos de fornecimento judicial, organizar os documentos comprobatórios exigidos para a solicitação de ressarcimento e se preparar para o uso da plataforma nacional de controle das demandas judicializadas, prevista no acordo homologado pelo STF.

Cabe salientar que a plataforma nacional tem o objetivo de centralizar as informações sobre demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos, com a identificação do Ente federativo responsável pelo custeio e fornecimento, com base nos fluxos pactuados, além do monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais. Atualmente, a plataforma está em fase de testes no Estado de Goiás.

6. PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE RESSARCIMENTO

Para pleitear o ressarcimento das despesas previstas na Portaria, como detalhado no infográfico na página seguinte, o Município deverá, primeiramente, identificar se a demanda judicial se enquadra nos critérios estabelecidos pelo Tema 1.234 do STF, observando especialmente o custo anual do medicamento e a competência de financiamento atribuída.

A solicitação deverá ser formalizada de forma individualizada para cada decisão judicial, por meio de ofício específico protocolado transitoriamente pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Ministério da Saúde, com expresso endereçamento à secretaria responsável pelo tipo de medicamento. Essa sistemática via SEI será utilizada até a implementação da solução tecnológica definitiva, cujo prazo para desenvolvimento é de até 180 dias, contados da publicação da Portaria.

O fluxo de análise compreenderá: o recebimento do ofício individualizado; a análise pela secretaria competente; manifestação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde; e publicação de ato específico autorizando o pagamento. Conforme o disposto no art. 11 da Portaria, os pedidos pendentes relativos a processos anteriores à publicação deverão ser analisados no prazo de até 180 dias. Já os pedidos novos deverão ser analisados no prazo de até 90 dias, prorrogáveis por igual período.

Quanto aos prazos de pagamento, para os pedidos protocolados após a publicação da Portaria, o pagamento deverá ocorrer entre dois e três anos, contados da data do requerimento. Para as solicitações relativas a gastos realizados entre 2018 e a data de publicação da Portaria, o prazo de pagamento será de até cinco anos, contados da publicação.

PORTARIA 6.212/2024: COMO SOLICITAR O RESSARCIMENTO?

Ressarcimento a Municípios por fornecimento de medicamentos por ordens judiciais

1. Verifique se a situação está coberta pela Portaria

- A situação se enquadra nos critérios do art. 3º da Portaria 6.212/2024?

2. Confirme se a demanda atende ao Tema 1234 do STF

- Avalie o custo **anual do medicamento**
- Verifique se a responsabilidade de financiamento é da União

3. Organize a documentação necessária

- Decisão judicial (mesmo sem trânsito em julgado)
- Nota fiscal ou comprovante de pagamento
- Laudo médico prescrevendo o medicamento
- CPF do paciente beneficiado
- Comprovante de entrega do medicamento

Sem nota ou comprovante de entrega?
Você pode utilizar declarações padrão do Ministério da Saúde.
Nesse caso, o valor do ressarcimento será baseado no **PMVG vigente, sem ICMS**.

4. Protocole o pedido pelo SEI/MS

- Elabore um ofício para cada decisão judicial
- Faça o protocolo de forma individualizada
- Enderece à secretaria correspondente ao tipo

Essa forma de envio é temporária até a criação de uma solução digital definitiva (prazo: 180 dias após a publicação da Portaria).

5. Acompanhe a análise do Ministério da Saúde

- A secretaria técnica analisa o pedido
- A Consultoria Jurídica do MS emite parecer

6. O MS publica ato autorizativo de pagamento fundo a fundo

6.1. RESSARCIMENTO DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS DE RESPONSABILIDADE DA UNIÃO E DOS ESTADOS

No caso de medicamentos já incorporados ao SUS e cuja responsabilidade pela aquisição, distribuição e dispensação seja da União, quando os Municípios forem compelidos judicialmente a realizar o fornecimento, será possível pleitear o ressarcimento junto ao Ministério da Saúde. Para isso, o Município deverá instruir processo administrativo eletrônico por meio do SEI (Sistema Eletrônico de Informações), anexando os documentos exigidos pela Portaria GM/MS 6.212/2024, tais como a decisão judicial, nota fiscal de aquisição, relatório médico, CPF do paciente e comprovante de entrega do medicamento. A análise do pedido será realizada pelo Ministério da Saúde com base nos critérios técnicos e jurídicos previstos na norma, inclusive quanto à correta identificação da competência federativa.

Já nos casos em que o medicamento incorporado seja de responsabilidade do Estado, mas o fornecimento tenha sido imposto ao Município por decisão judicial, o ressarcimento depende de pactuação específica entre Estado e Municípios no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Conforme o art. 27 da Portaria, essa pactuação deveria ter sido formalizada no prazo de até 90 dias a contar da publicação da norma, ou seja, até 17 de março de 2025, considerando que a publicação oficial ocorreu em 19 de dezembro de 2024.

Na ausência de pactuação estadual até essa data, admite-se, de forma subsidiária, a aplicação das regras procedimentais, fluxos e prazos definidos na própria Portaria, desde que compatíveis com as especificidades locais. Por esse motivo, é essencial que os gestores municipais verifiquem se houve deliberação formal na respectiva CIB estadual e, se inexistente, adotem as providências com base no regramento federal, mantendo a documentação organizada para fins de ressarcimento.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde continuará sendo uma realidade nos Municípios brasileiros, mas o crescente debate sobre os Temas 6 e 1.234 do STF e a Portaria GM/MS 6.212/2024 representam instrumentos que podem mitigar

os impactos dessa realidade sobre os Entes locais. Aos gestores municipais, recomenda-se atenção à estruturação dos fluxos administrativos, ao registro de informações essenciais para a solicitação de ressarcimento e à atuação articulada com os demais Entes para viabilizar a implementação do novo modelo pactuado.

Apesar da regulamentação do ressarcimento interfederativo, a Portaria GM/MS 6.212/2024 apresenta entraves relevantes que podem dificultar o acesso dos Municípios aos valores devidos. A exigência de extensa documentação, a necessidade de envio de ofícios individualizados e a adoção transitória do SEI como meio de protocolo são fatores que sobrecarregam especialmente os Municípios com menor capacidade técnica. Além disso, a restrição do ressarcimento a gastos realizados somente a partir de 2018 desconsidera realidades preexistentes.

Outro ponto crítico refere-se à ausência de diferenciação no tratamento dos Entes federativos, impondo a mesma rigidez procedimental a Municípios de diferentes portes e capacidades administrativas, em desacordo com o princípio da equidade e com o espírito cooperativo determinado pelo Tema 1.234 do STF.

A CNM recomenda que os Municípios atualizem e formalizem sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remune), compatível com sua capacidade técnico-operacional e orçamentária, de modo a subsidiar decisões administrativas e judiciais com base na oferta real de medicamentos. Recomenda, ainda, que as secretarias municipais de saúde integrem-se às procuradorias e assessorias jurídicas municipais, promovendo articulação permanente para compartilhamento dos parâmetros estabelecidos nos Temas 6 e 1.234 do STF e na Portaria GM/MS 6.212/2024, assegurando a adequada instrução das ações judiciais e a efetiva defesa institucional do Município.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS

Sede
SGAN 601 – Módulo N - Asa Norte
CEP: 70830-010 – Brasília/DF
Tel: (61) 2101-6000

Escritório Regional
Rua Marcílio Dias, 574
Bairro Menino Deus
CEP: 90130-000 – Porto Alegre/RS
Tel: (51) 3232-3330

canal cnm

portalcnm

@portalcnm

TVportalCNM

@portalcnm

Confederação Nacional de Municípios

Para mais artigos
acesse nossa biblioteca