

GUIA PRÁTICO PARA OS TEMAS 6 E 1234

Fluxos para apreciação de concessão de
medicamentos em face do Sistema Único de Saúde

Brasília, 2025



JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE



GUIA PRÁTICO PARA OS TEMAS 6 E 1234

**Fluxos para apreciação de concessão de
medicamentos em face do Sistema Único de Saúde**

Brasília, 2025



JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

Presidente

Ministro Luiz Edson Fachin

Corregedor Nacional de Justiça

Ministro Mauro Campbell Marques

Conselheiros

Ministro Guilherme Caputo Bastos

José Edivaldo Rocha Rotondano

Mônica Autran Machado Nobre

Alexandre Teixeira de Freitas Bastos Cunha

Renata Gil de Alcantara Videira

Daniela Pereira Madeira

Guilherme Guimarães Feliciano

Pablo Coutinho Barreto

João Paulo Santos Schoucair

Marcello Terto

Ulisses Rabaneda dos Santos

Daiane Nogueira de Lira

Rodrigo Badaró

Secretária-Geral

Clara Mota

Secretário de Estratégia e Projetos

Paulo Marcos de Farias

Diretor-Geral

Bruno César de Oliveira Lopes

Expediente

Coordenação

Conselheira Daiane Nogueira Lira

Juíza Federal Luciana da Veiga Oliveira

Estruturação e revisão de conteúdo

Juíza Federal Luciana da Veiga Oliveira

Jacqueline Braga Pelucci - TRF6

Equipe de Linguagem Simples

José Fernando Barros e Silva - TRF6

Marcia Ditzel Goulart - JFPR

Diagramação

Giovana Espíndola - JFPR

©2025 CNJ

Todos os direitos autorais reservados. Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

C755g

Conselho Nacional de Justiça.

Guia prático para os Temas 6 e 1234 : fluxos para apreciação de concessão de medicamentos em face do Sistema único de Saúde [recurso eletrônico] / Conselho Nacional de Justiça. – Brasília: CNJ, 2025.

172 p.

ISBN:978-65-5972-200-6

1. Concessão de medicamentos 2. Direito à saúde 3. Sistema Único de Saúde I. Título

CDD: 340

Sumário

Apresentação	<u>6</u>
Súmula Vinculante	<u>7</u>
Tema 1234	
Competência e Custeio	<u>9</u>
Competência Regras Gerais	<u>10</u>
Competência Passo a Passo	<u>28</u>
Custeio e Ressarcimento	<u>60</u>
Critérios de Análise Judicial	
Tema 1234	<u>67</u>
Tema 6	<u>71</u>
Cumprimento	<u>90</u>
Resposta Administrativa	<u>95</u>
Modulação	<u>98</u>
Outras determinações	<u>100</u>
Plataforma Nacional	<u>102</u>

Exemplos de Casos Práticos	<u>104</u>
Fluxos Judiciais	<u>118</u>
CEAF - Grupo 1A	<u>123</u>
CEAF - Grupo 1B	<u>129</u>
CEAF - Grupo 2	<u>134</u>
CEAF - Grupo 3	<u>139</u>
CBAF	<u>144</u>
CESAF	<u>149</u>
Medicamentos Não Incorporados	<u>157</u>
Fluxos de Análise Administrativa	<u>165</u>
Medicamentos Incorporados	<u>166</u>
Medicamentos Não Incorporados	<u>168</u>

Apresentação

Este guia tem por objetivo auxiliar magistrados, servidores e assessores na análise de pedidos de concessão de medicamentos, com base nos julgados dos Temas 6 e 1234 do STF.

Aqui, você encontrará os principais critérios para tomada de decisões, com explicações claras e diretas.

Boa leitura!



Súmula Vinculante

Antes de iniciar a leitura, você deve saber que as teses foram transformadas em súmula vinculante, com o seguinte teor:

SV 60

“O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).”

Súmula Vinculante

Antes de iniciar a leitura, você deve saber que as teses foram transformadas em súmula vinculante, com o seguinte teor:

SV 61

“A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).”



TEMA 1234



Competência e Custeio





COMPETÊNCIA

REGRAS GERAIS

O CRITÉRIO PARA DEFINIR COMPETÊNCIA SE DIVIDE EM:

1. medicamentos incorporados
2. medicamentos não incorporados



Medicamento incorporado

Neste guia você irá aprender como pesquisar a incorporação



Os medicamentos incorporados constam nas listas do SUS e fazem parte dos Componentes da Assistência farmacêutica que são divididos em:

- COMPONENTE BÁSICO
- COMPONENTE ESTRATÉGICO
- COMPONENTES ESPECIALIZADOS (GRUPOS 1A, 1B, 2 E 3)



Os medicamentos oncológicos passarão a fazer parte do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco e passarão a constar da Rename, conforme Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025.. Enquanto as determinações da Portaria não forem regulamentadas e a inclusão devidamente efetivada, os medicamentos oncológicos podem ser consultados na página da Conitec, como será explicado adiante



Medicamento não incorporado para fins de aplicação dos temas 6 e 1234

Aqueles que não constam na política pública do SUS

Medicamentos sem registro na ANVISA

Medicamentos previstos nos PCDTs, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para outras finalidades (CID ou critérios diferentes)

Medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico



**VEJA A SEGUIR
ALGUNS
EXEMPLOS**

PCDT PARA ARTRITE REUMATÓIDE

Consultando o PCDT para artrite reumatóide verificamos que o medicamento Rituximabe foi incorporado apenas para a **segunda etapa** do tratamento.

Se tiver um pedido judicial para fornecimento **na primeira etapa** de tratamento considera-se não incorporado para fins de aplicação dos Temas

PRIMEIRA ETAPA

MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS (MMCDs): Metotrexato, leflunomida, sulfasalazina, cloroquina e hidroxicloroquina.

1ª LINHA – O metotrexato (MTX) em monoterapia deve ser a primeira escolha terapêutica. Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ao MTX oral, deve-se tentar dividir a administração por via oral, em pelo menos duas tomadas no mesmo dia, ou empregar o MTX injetável. Na impossibilidade de uso do MTX por toxicidade, deve-se usar, preferencialmente em monoterapia, a leflunomida (LEF) ou sulfasalazina (SSZ), sendo a terapia isolada com hidroxicloroquina (HCQ)/cloroquina pouco efetiva. O MTX está associado a alta taxa de toxicidade hepática e gastrointestinal, podendo levar à suspensão do tratamento em aproximadamente 30% dos casos. Para diminuir o risco de toxicidade, deve-se fazer uso de ácido fólico, sendo preconizada a dose de 5 mg, uma vez por semana, 36 horas após o tratamento com MTX. Sempre que possível, a HCQ deve ser usada preferencialmente à cloroquina, uma vez que possui melhor perfil de eficácia e segurança.

2ª LINHA – Em caso de falha da monoterapia inicial (MTX, LEF, SSZ, HCQ/cloroquina), isto é, de persistência da atividade de doença (de acordo com a meta terapêutica) após 3 meses de tratamento otimizado (dose máxima tolerada e adesão adequada) do medicamento usado na 1ª linha, passa-se para troca simples de MMCDs ou a terapia com a combinação dupla ou tripla de MMCDs. As associações de medicamentos MMCDs mais comumente recomendadas são MTX ou LEF com HCQ/cloroquina ou MTX ou LEF com SSZ. A tripla terapia pode ser realizada com a combinação de metotrexato com HCQ/cloroquina e sulfasalazina.

O uso de medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e o uso de medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae) na primeira etapa de tratamento medicamentoso da AR não são preconizados neste Protocolo.

SEGUNDA ETAPA

– MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA BIOLÓGICOS (MMCDbio) – Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe.

– MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS ALVO ESPECÍFICO (MMCDsae) – Baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe.



Nesse caso a competência será definida pelo **valor do tratamento**, pois é considerado medicamento não incorporado

PEDIDO DE RITUXIMABE (MABTHERA) PARA NEUROMIELITE ÓPTICA (NMO)

Não está previsto na bula do Rituximabe o uso para Neuromielite Óptica, a prescrição é off label**. O Rituximabe não consta nas listas do componente básico (está no componente especializado - CEAF - Grupo 1A para artrite reumatóide)

RELATÓRIO MÉDICO

Relato, para os devidos fins, que a paciente _____ anos, está em acompanhamento clínico no ambulatório de neurologia, no Consórcio Intermunicipal da Saúde por DOENÇA DO ESPECTRO DA NEUROMIELITE ÓPTICA (NMO) (CID-10: G36.0) ASSOCIADA AO ANTICORPO ANTI-AQUAPORINA 4 de acordo com os critérios vigentes para a doença (Critérios do *International Panel for NMO Diagnosis* de 2015)¹.

Nesse contexto, tem-se indicação do RITUXIMABE 500mg, por via endovenosa, com dose de ataque de 2000mg, sendo administradas 1000mg seguidos de 1000mg após 15 dias e no seguimento, dose de manutenção de 1000mg a cada 6 meses (180 dias), ou antes, de acordo com a dosagem da subpopulação linfocitária de CD19+.



Nesse caso a competência será definida pelo **valor do tratamento**, pois é considerado medicamento não incorporado

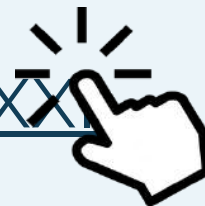
****Veja a definição de off label a seguir**

Off Label

O que é medicamento off label?

Compreende o uso intencional em situações divergentes da bula do medicamento registrado na Anvisa. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

Veja a RDC ANVISA n.406, Art. 2º, Inc XXXI



POR EXEMPLO:

Um medicamento que consta na bula o uso acima de 12 anos, mas a prescrição é para uma criança de 8 anos - É considerado off label.

Um medicamento que consta na bula indicação para a doença A, mas está sendo pedido para a doença B que não consta na bula.

DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA MEDICAMENTOS INCORPORADOS

A competência é definida de acordo com o **COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** no qual o medicamento está enquadrado:

COMPONENTE BÁSICO: MUNICÍPIO

COMPONENTE ESTRATÉGICO: UNIÃO

COMPONENTE ESPECIALIZADO (DEPENDE DO GRUPO):

GRUPO 1A: UNIÃO

GRUPO 1B: ESTADOS

GRUPO 2: ESTADOS

GRUPO 3: MUNICÍPIOS

EXCEÇÕES:

no caso de fornecimento de medicamentos à população indígena, em quaisquer dos grupos acima (1A, 1B, 2 e 3), a **responsabilidade será da União**, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017, com deslocamento para a Justiça Federal

DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA MEDICAMENTOS INCORPORADOS ONCOLÓGICOS

Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025



Art. 30. A competência jurisdicional quanto às eventuais demandas referentes aos medicamentos para tratamento oncológico incorporados com base nesta Portaria terá como parâmetro as regras previstas no item 6, combinado com o disposto no Anexo I, fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput:

I - os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados no inciso I do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Federal;

II - os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados nos incisos II e III do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Estadual.

DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA MEDICAMENTOS INCORPORADOS ONCOLÓGICOS

Em resumo, nos termos da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025:

I - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde: são aqueles adquiridos e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo, bem como aos hospitais sob gestão federal, como Grupo Hospitalar Conceição (GHC) e o Instituto Nacional do Câncer (INCA) - **Responsabilidade da União, competência da Justiça Federal**

II - medicamentos oncológicos de negociação nacional: são aqueles em que o processo de compra é coordenado e gerido pelo Ministério da Saúde, com a participação dos demais entes federativos, incluindo-se, quando possível, os serviços habilitados, e a execução realizada diretamente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. **Responsabilidade dos Estados, competência da Justiça Estadual**

III - medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo. **Responsabilidade dos Estados, competência da Justiça Estadual**

Atualmente O Ministério da Saúde faz compra centralizada dos seguintes medicamentos oncológicos:

- Talidomida para a quimioterapia do mieloma múltiplo (Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde - SAS/MS 298/2013, retificada) e da anemia em virtude da síndrome mielodisplásica e resistente à epoetina (Portaria SAS/MS 493/2015).
- Mesilato de imatinibe para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (Gist) do adulto (Portaria SAS/MS 494/2014), para a quimioterapia da leucemia mieloide crônica (LMC) (Portarias SAS/MS 114/2012 e 1.219/2013, retificada em 7/1/2015), para a quimioterapia da leucemia linfoblástica aguda (LLA) (Portarias SAS/MS 115/2012 e 312/2013) e para a síndrome hipereosinofílica (Portaria SAS/MS 783/2014).
- Dasatinibe (nas fases crônicas, de transformação e blástica, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do nilotinibe e não houver possibilidade ou indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico - TCTH-AL) e nilotinibe (nas fases crônica e de transformação, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do dasatinibe e não houver condições clínicas para TCTH-AL) para a quimioterapia de segunda linha da LMC do adulto (Portaria SAS/MS 103/2015).
- Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio inicial (I ou II) e para a quimioterapia prévia e adjuvante de carcinoma de mama localmente avançado (estágio III) (Portarias SAS/MS 73/2013 e Conjunta SAS e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS 19, de 3/7/2018), e para o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento (Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019).
- Trastuzumabe + pertuzumabe para a quimioterapia paliativa (com metástase visceral – exceto exclusivamente cérebro) do câncer de mama localmente avançado HER-2 positivo para pacientes em primeira linha de tratamento metastático que não tenham recebido trastuzumabe previamente (Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019).
- Rituximabe para a quimioterapia do linfoma difuso de grandes células B e linfoma folicular (Portaria SAS/ MS 103/2015)
- Trastuzumabe entansina para tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante (Portaria SCTIE/MS 98/22 e PCDT Portaria Conjunta SAES/SECTICS 17/24)

DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA MEDICAMENTOS INCORPORADOS ONCOLÓGICOS

Nos termos da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025:

Art. 3º O elenco de medicamentos oncológicos de que trata esta Portaria será constituído por medicamentos aprovados para uso no SUS e incluídos na PNPPC, conforme previsão em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde ou listagem complementar de drogas consideradas estratégicas.

(...)

§ 5º Para os fins desta Portaria, entendem-se como protocolos e diretrizes clínico-assistenciais os documentos de transição elaborados pelo Ministério da Saúde, em articulação com sociedades de especialistas, gestores e serviços de referência, que consolidam diretrizes de cuidado e tecnologias em saúde aplicáveis para o tratamento oncológico, até a publicação do PCDT correspondente, considerando as evidências científicas mais recentes e as necessidades assistenciais do SUS.

§ 6º Para os fins desta Portaria, entende-se por Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA

MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA NÃO INCORPORADOS AO SUS

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL A PARTIR DE 210 SALÁRIOS MÍNIMOS: **UNIÃO**

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL ENTRE 7 E 210 SALÁRIOS MÍNIMOS: **ESTADOS**

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL ABAIXO DE 7 SALÁRIOS MÍNIMOS: **ESTADOS**

Para os medicamentos não incorporados, como não há definição de qual é o ente responsável financeiro, a definição de competência se dá **pelo valor, conforme definido pelos três entes** quando do acordo sobre a competência no Tema 1234

De regra os municípios não respondem mais pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados. O Município só será responsável se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite - CIB do respectivo Estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios.

Se tiver uma Portaria de incorporação, mas o medicamento ainda não está disponibilizado no SUS? Devo considerar esse medicamento como incorporado ou como não incorporado?

DEPENDENTE.....

Se há portaria de incorporação incluindo aquele medicamento no SUS, mas ele ainda não é disponibilizado, deve ser verificado se já foi definida a responsabilidade do tratamento para aplicação do tema 1234, no que se refere a competência, ressarcimento e financiamento

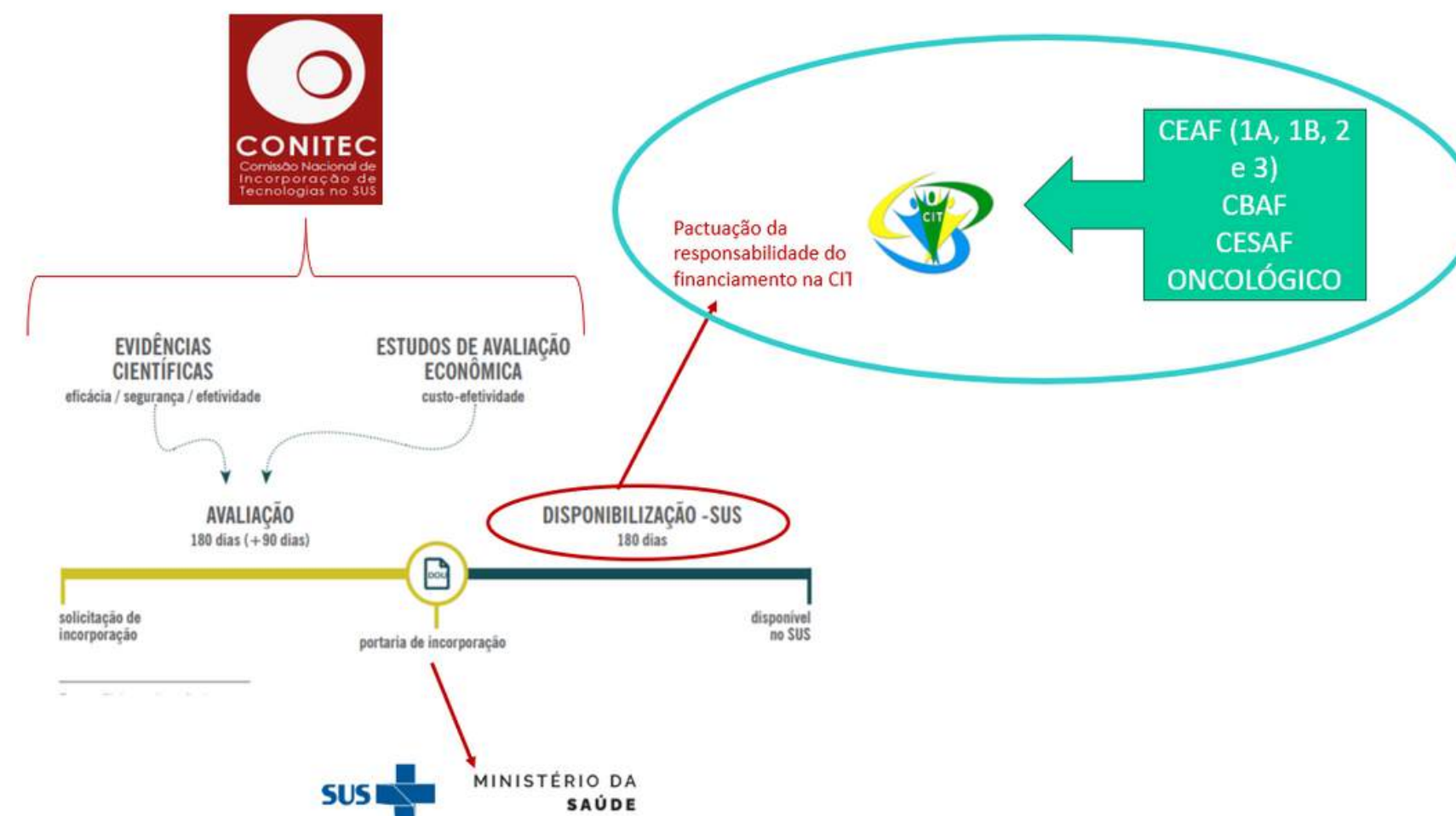


DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA

MEDICAMENTOS INCORPORADOS MAS AINDA NÃO DISPONIBILIZADOS

A Conitec avalia o medicamento e ao final recomenda a incorporação ou a não incorporação. O Ministério da Saúde pode aceitar ou não a recomendação da Conitec. Decidindo por incorporar, o Ministério da Saúde edita uma Portaria e o SUS tem o prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para definir na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) quem será o responsável financeiro (União, Estados ou Municípios) e disponibilizar o medicamento aos pacientes.

Enquanto não for pactuado não há definição de quem é o responsável financeiro.



DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIA MEDICAMENTOS INCORPORADOS MAS AINDA NÃO DISPONIBILIZADOS

Enquanto não houver definição sobre o responsável financeiro o pedido deve ser recebido como de medicamento não incorporado, **para fins de definição de competência**. Assim, a competência será definida pelo valor do tratamento.

Quando houver definição sobre o responsável financeiro o pedido deve ser recebido como de medicamento incorporado, **para fins de definição de competência**, e a responsabilidade será direcionada para o ente responsável pelo financiamento daquele medicamento.

EXCEÇÃO:

A COMPETÊNCIA DEFINIDA NO TEMA 1234 NÃO SE APLICA AOS MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA.

AÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS SUBMETEM-SE AO TEMA 500, DA REPERCUSSÃO GERAL DO STF, DEVENDO A UNIÃO FIGURAR NO POLO PASSIVO, TRAMITANDO NA JUSTIÇA FEDERAL

CONSULTE AQUI O TEMA 500

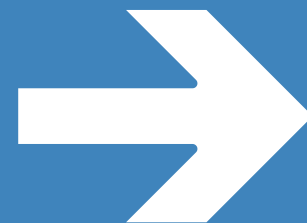


OBS.: SE O MEDICAMENTO ESTIVER REGISTRADO NA ANVISA, MAS O PEDIDO FOR PARA USO FORA DA BULA (OFF LABEL), AFASTA-SE O TEMA 500 E APLICA-SE O TEMA 1234

CONSULTE AQUI O QUE É MEDICAMENTO PRESCRITO PARA USO OFF LABEL



**Essas são as regras gerais,
vamos para o passo a passo
para a definição da competência**



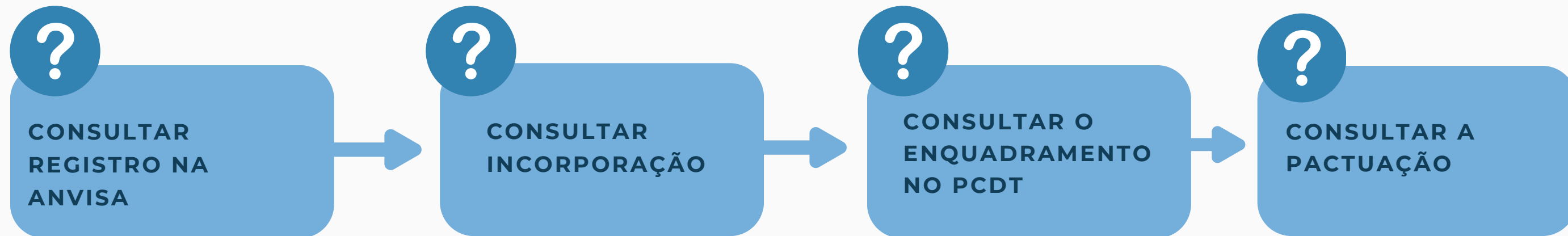


COMPETÊNCIA PASSO A PASSO



Saiba por onde começar

Para definir a competência de julgamento de pedido de fornecimento de medicamento você deve realizar as seguintes consultas para definir em qual situação se enquadra o pedido:



1.

Consultar se o medicamento está registrado na ANVISA

Verifique no portal oficial da ANVISA o registro do medicamento, em uma das opções abaixo:

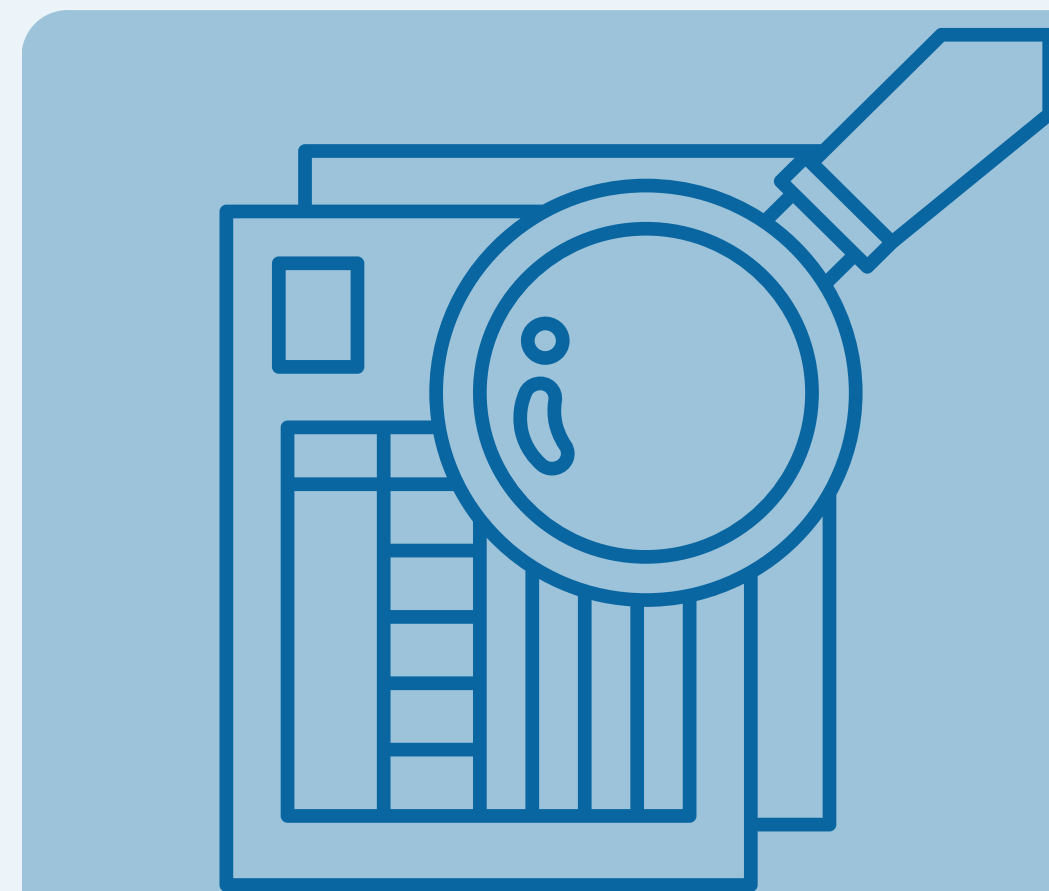
Clique aqui:

ANVISA



Ou entre pelo site:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>



Exemplo de Consulta ANVISA

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos

Critérios para Consulta

Nome do Produto 	Tipo de Regularização ☐ MEDICAMENTO REGISTRADO ☐ MEDICAMENTO NOTIFICADO
CNPJ do Detentor da Regularização Q	Retorno CNPJ
Data da Regularização do Produto Data inicial 📅 Data final 📅	Situação da Regularização ☐ Ativo ☐ Inativo

Critérios Avançados

Princípio Ativo RITUXIMABE Q 📄	Número da Regularização
Número do Processo 	Categoria Regulatória



A consulta deverá ser realizada pelo princípio ativo e não por marca, assim se consegue verificar todos os medicamentos com aquele princípio ativo registrados



2.

Consultar se o medicamento está incorporado ou não

Como realizar a consulta?

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



RESME - Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

Consultar listas estaduais disponíveis nos sites das Secretarias Estaduais de Saúde

REMUNE - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

Consultar listas estaduais disponíveis nos sites das Secretarias Municipais de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

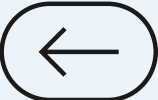


Exemplo de Consulta a Rename

Você deve verificar o Componente da Assistência Farmacêutica, se é Básico, Estratégico ou Especializado (posteriormente, também haverá o componente oncológico, com a regulamentação da Portaria GM/MS nº8.477, de 20/10/2025)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Código ATC	Componente
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	4 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido	A04AA01	Básico
	8 mg	comprimido orodispersível	A04AA01	Básico
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido	A11HA02	Básico
	100 mg	comprimido	A11HA02	Estratégico
cloridrato de tiamina	300 mg	comprimido	A11DA01	Básico
dapagliflozina	10 mg	comprimido	A10BK01	Especializado
dicloridrato de sopropterina	100 mg	comprimido	A16AX07	Estratégico e Especializado
digliconato de clorexidina	0,0012	solução bucal	A01AB03	Básico

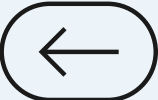
Rename



Exemplo de Consulta a Rename

Se o Componente for Especializado, você deverá identificar o Grupo de Financiamento.

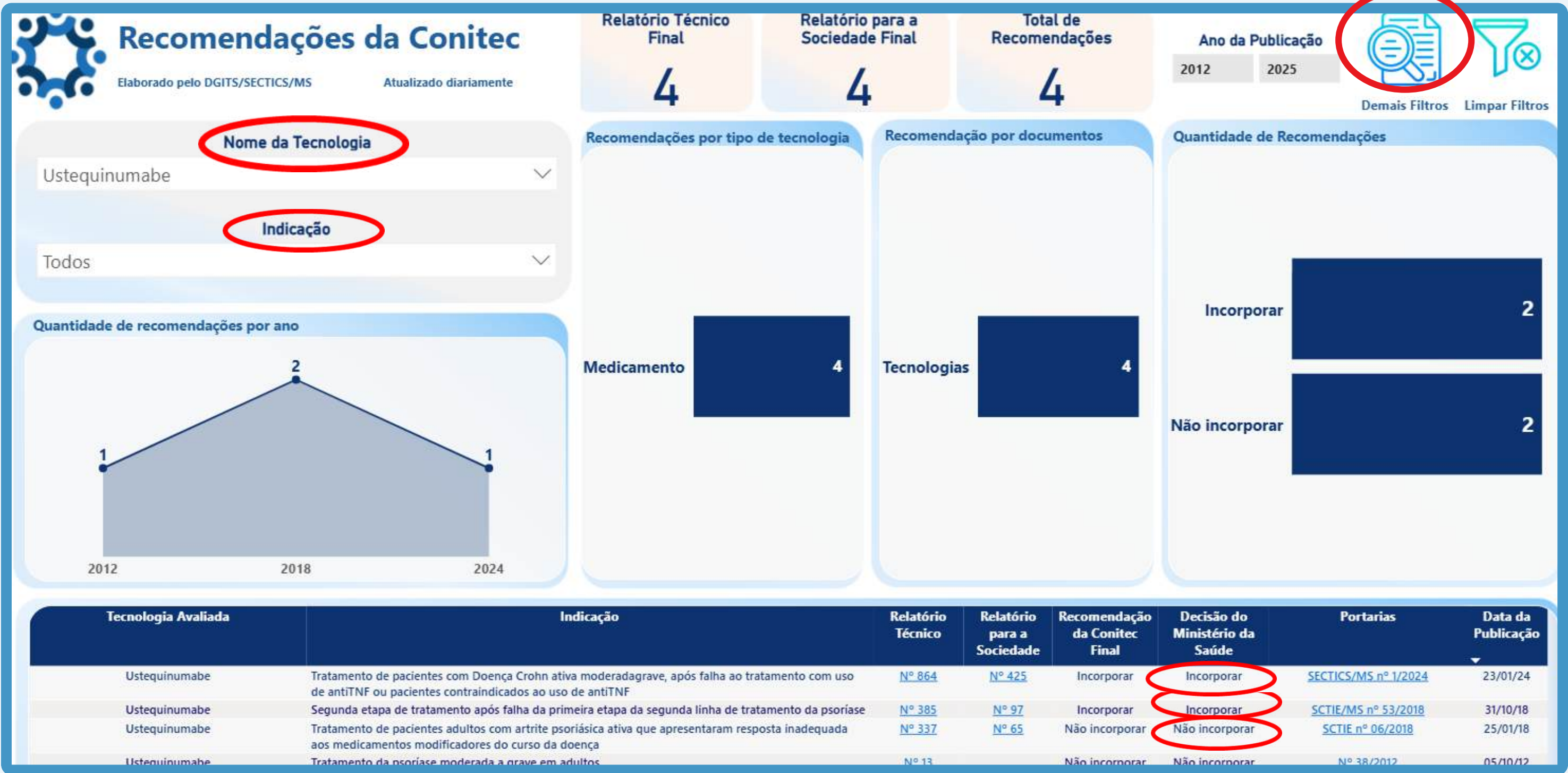
Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Grupo financiamento	Documento norteador ¹
risperidona	3 mg	comprimido	1B	PCDT Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo; PCDT Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I; PCDT Transtorno Esquizaafetivo; PCDT Esquizofrenia
rituximabe	10 mg/mL	solução injetável	1A	PCDT Artrite Reumatoide
	1,5 mg	cápsula	1A	PCDT Doença de Alzheimer





Exemplo de Consulta à CONITEC

A pesquisa pode ser feita pelo nome da tecnologia, pelo tipo de tecnologia, pela indicação, etc. No exemplo abaixo, foi pesquisado o Ustequinumabe, que foi INCORPORADO para psoríase e doença de Crohn e NÃO INCORPORADO para artite psoriásica



Medicamentos oncológicos

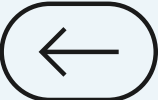


Os medicamentos oncológicos passarão a fazer parte do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-Onco e a constar da Rename, conforme Portaria GM/MS nº 8.477, de 20/10/25. Enquanto as determinações da Portaria não forem regulamentadas e a inclusão devidamente efetivada, os medicamentos oncológicos podem ser consultados na página da Conitec, como será explicado adiante

Ex. Atualmente consultando o medicamento Rituximabe na Rename somente encontramos a incorporação para Artrite Reumatóide e Vasculites

rituximabe	10 mg/mL	solução para diluição para infusão	1A	PCDT Artrite Reumatoide PCDT Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (Anca)
------------	----------	------------------------------------	----	--

Mas o Rituximabe também está incorporado para uma doença oncológica: linfoma não hodgkin de células B, como se verifica na consulta à Conitec- Portaria de incorporação nº 63/2013



3.

Verificar se o pedido de medicamento se enquadra nos critérios de incorporação e no PCDT (se houver)

O QUE É O PCDT?

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.



Exemplo PCDT

Se o pedido é do medicamento “A” para a doença “x”, mas o SUS somente incorporou esse medicamento para a doença “y”, o pedido será enquadrado como de medicamento não incorporado para fins de aplicação dos temas.

Da mesma forma se o SUS incorporou o medicamento para adultos e o pedido é para criança, ou qualquer pedido que fuja dos critérios de incorporação ou dos critérios que constam no PCDT se houver.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) podem ser consultados no site da Conitec.





Consultar o PCDT na página da CONITEC

Recomendações da Conitec

Elaborado pelo DGITS/SECTICS/MS Atualizado diariamente

Relatório Técnico Final

180

Relatório para a Sociedade Final

3

Total de Recomendações

186

Ano da Publicação

2012 2025

Demais Filtros Limpar Filtros

FILTROS

Nome da Tecnologia

Todos

Indicação

Todos

Tipo de Tecnologia

Todos

Decisão da Conitec

Todos

Decisão do MS

Todos

Filtrar por tipo

Diretrizes Brasileiras Protocolo de uso

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Tecnologias

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

Tipo de Tecnologia

☐ Protocolos e Diretrizes

Recomendações por tipo de tecnologia

Protocolos e Di... **186**

Recomendação por documentos

Protocolo Clíni... **186**

Quantidade de Recomendações

Aprovar **170**

Atualizar **10**

Excluir **3**

Ampliar **2**

Incorporar **1**

Indicação	Relatório Técnico	Relatório para a Sociedade	Recomendação da Conitec Final	Decisão do Ministério da Saúde	Portarias	Data da Publicação
ente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Nº 722		Aprovar	Aprovar	Conjunta SECTICS/SAES/MS nº 29/2023	15/12/23
entes Escorpiônicos	Nº 1025		Aprovar	Aprovar	SECTICS/MS nº 59/2025	05/08/25
entes Ofídicos	Nº 1048		Aprovar	Aprovar	SECTICS/MS nº 83/2025	09/10/25
megalia	Nº 414		Aprovar	Aprovar	Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 02/2019	14/01/19
peginterferona 2a e 2b - Hepatite B e Coinfecções	Nº 229		Incorporar	Incorporar	SCTIE/MS nº 42/2016	09/12/16
oidoses associadas à transtirretina	Nº 1007		Aprovar	Aprovar	SAS/MS nº 365/2017	30/07/25
mia Hemolítica Autoimune	Nº 356		Aprovar	Aprovar	Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 27/2018	10/12/18
mia Hemolítica Autoimune	Nº 941		Aprovar	Aprovar	SECTICS/MS nº 7/2025	14/07/25
mia na Doença Renal Crônica – Alfaepoetina	Nº 230		Aprovar	Aprovar	SAS/MS nº 365/2017	23/02/17
mia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro	Nº 231		Aprovar	Aprovar	SAS/MS nº 365/2017	23/02/17



Consultar o PCDT na página da CONITEC

Relatório Técnico Final

973

Relatório para a Sociedade Final

491

Total de Recomendações

1151

Ano da Publicação

2012

2025

Demais Filtros

Limpar Filtros

Nome da Tecnologia

Todos

Indicação

Todos

Quantidade de recomendações por ano



Recomendações por tipo de tecnologia

Medicamento

718

Procedimento

144

Produto

53

Protocolos e Di...

236

Recomendação por documentos

Diretrizes Bras...

25

Diretrizes Diag...

15

Protocolo Clíni...

185

Protocolo de u...

12

Tecnologias

914

Quantidade de Recomendações

Incorporar

455

Não incorporar

329

Aprovar

220

Excluir

73

Ampliar

49

Atualizar

11

Não Ampliar

4

Manter

3

Não Excluir

3

Aprovação com solicit...

1

Não alterar

1

Não criar procediment...

1

Restringir uso

1

Pesquisar pela indicação: exemplo: artrite reumatóide e verificar o PCDT mais atual

Dica: A página da Conitec traz a possibilidade de consulta de medicamento por CID e por PCDT de forma prática

Pode pesquisar por CID e verificar todos os tratamentos que o SUS oferece para aquela CID

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

O que você procura?

Publicado em 19/09/2025 14h48 | Atualizado em 09/10/2025 16h21

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Um novo recurso está disponível no site da Conitec para quem acompanha o trabalho da Comissão.

O painel interativo de Medicamentos por CID e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) possibilita uma consulta rápida dos medicamentos e dos códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contemplados nas diretrizes do Ministério da Saúde.

A ferramenta não substitui a leitura integral do documento, uma vez que a indicação de cada medicamento exige atenção a critérios adicionais, como idade do paciente, histórico de tratamentos, estágio da doença, entre outros.

Este site é melhor visualizado em desktop, navegadores atualizados e compatíveis com o Google Chrome, Mozilla Firefox ou Microsoft Edge.

Medicamentos por CID e PCDTs

Elaborado pelo DGITS/SECTICS/MS

Atualizado diariamente

Diretriz

185

CID

667

Medicamentos

750

Total

6722

Ano da Portaria

2007

2025

🔍

Limpar

Diretriz	Formato	Diretriz	Medicamento	Código da CID-10	Descrição do Código da CID-10	Portaria da Diretriz	Data da Portaria
Todos	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.4	Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.1	Infarto cerebral devido a embolia de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
Medicamento	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.5	Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.2	Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
CID	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.3	Infarto cerebral devido a trombose de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.0	Infarto cerebral devido a trombose de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
Portaria	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.6	Infarto cerebral devido a trombose venosa cerebral não piogênica	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.9	Infarto cerebral não especificado	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
Formato	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 10 mg	I63.8	Outros infartos cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.4	Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
DB	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.1	Infarto cerebral devido a embolia de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.5	Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
DDT	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.2	Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.3	Infarto cerebral devido a trombose de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
NA	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.0	Infarto cerebral devido a trombose de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.6	Infarto cerebral devido a trombose venosa cerebral não piogênica	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
PCDT	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.9	Infarto cerebral não especificado	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.8	Outros infartos cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
PU	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.4	Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023
	PCDT	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo	Alteplase pó para solução injetável 20 mg	I63.1	Infarto cerebral devido a embolia de artérias pré-cerebrais	Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 29	12/12/2023

CONITEC
por CID ou
PCDT



Dica: A página da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina traz uma consulta rápida na qual se pode ter um panorama geral do medicamento

Em uma única consulta é possível verificar:

- se está registrado
- nomes comerciais
- indicação
- PCDTs
- componente da assistência farmacêutica
- avaliações da Conitec, etc.

Secretaria de
Estado da Saúde
Santa Catarina



Insira aqui o nome do medicamento

Página principal | Discussão

Ler | Ver código-fonte | Ver histórico | Pesquisa

Página principal

Índice [ocultar]

- 1 Conhecendo a plataforma
- 2 Medicamentos
- 3 Medicamentos por CID e PCDT
- 4 Recomendações avaliadas pela CONITEC
- 5 Componentes da Assistência Farmacêutica
- 6 Residual

Conhecendo a plataforma

As informações sobre incorporações, padronizações, medicamentos, insumos e terapias disponíveis no SUS constam nesta plataforma de livre acesso. Para melhor utilização, orienta-se que a busca deve ser feita com o nome exato do título da página (a busca diferencia letras maiúsculas de minúsculas). **Exemplos:**

Insulina glar x Q

páginas contendo...

Insulina glar

Insulina Glar x Q

Insulina Glargina

Insulina Glargina + Ixisenatida

páginas contendo...

Insulina Glar

E caso a procura seja pelo nome comercial do medicamento/insumo, digitar o nome desejado e apertar tecla ENTER, sem esperar que apareça campo correspondente pela pe

Página especial xareto Q

Resultados da pesquisa

Q xareto Pesquisar Resultado 1 de 1

Páginas de conteúdo: Multitudo Tudo Avançado

Criar a página "Xareto" nesta wiki! Veja também a página encontrada com sua pesquisa.

Rivaroxabana

...scicas=RIVAROXABANA&situacao=Registro+V Classe Terapêutica do medicamento Xareto® - Registro ANVISA-14181- abam®. Versão 01. Vynixa® II. Xab®. Xafac®. Xanev®. Xarebro®. Xareto®. Xareto®. 5x15 (738 palavras) - 15/12/2019 de 14 de fevereiro de 2025.

No item “Residual” do índice é possível ter acesso aos procedimentos, exames, insumos, etc. para auxílio ao cumprimento do Tema 793 do STF, quando não se tratar de medicamento

Dica: A página da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina traz uma consulta rápida na qual se pode ter um panorama geral do medicamento

SANTA CATARINA
SECRETARIA DA SAÚDE

InfoSUS
COMAJ

Página principal
Informações Gerais
Mudanças recentes
Página aleatória
Ajuda

Versão para impressão

Rituximabe

MEDICAMENTO ORGANIZAÇÃO/ACOMPANHAMENTO DIAF/CEAF/SES/SC: O medicamento **rituximabe** para os casos de pacientes com Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9) e Linfoma não Hodgkin (CID10 C82.3, C82.4, C82.5, C82.6, C82.8, C82.9) e Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B (CID10 C82.9), podendo ser solicitado pela via administrativa diretamente pelo CACON/UNACON. Nessa situação específica, o MS realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para as quais são exigidas as condições exigidas para cada medicamento.

Índice [ocultar]

- 1 Registro na Anvisa
- 2 Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)
- 3 Nomes comerciais
- 4 Indicações
- 5 Padronização no SUS
- 6 Informações sobre o medicamento
- 7 Avaliação da CONITEC
- 8 Informações sobre o financiamento do medicamento
- 9 Referências

Registro na Anvisa

SIM

Categoria: medicamento

Classe terapêutica: antineoplásico ^[1]

Classe terapêutica: antineoplásicos citotóxicos ^[2]

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos ^[3] - L01FA01 ^[4]

Nomes comerciais

Mabthera ®, Riximyo ®, Ruxience ®, Truximia ®

Indicações

O medicamento **rituximabe** é indicado para o tratamento de pacientes com:

- Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;

Obtenha acesso a todos estes dados



VERIFICAR SE O PEDIDO SE ENQUADRA NO PCDT

PCDT para Artrite Reumatóide

Consultando o PCDT para artrite reumatóide verificamos que o medicamento Rituximabe foi incorporado apenas para a **segunda etapa** do tratamento.

Se tiver um pedido judicial para fornecimento **na primeira etapa** de tratamento considera-se **não incorporado para fins de aplicação dos Temas**

PRIMEIRA ETAPA

MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS (MMCDs): Metotrexato, leflunomida, sulfasalazina, cloroquina e hidroxiclороquina.

1ª LINHA – O metotrexato (MTX) em monoterapia deve ser a primeira escolha terapêutica. Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ao MTX oral, deve-se tentar dividir a administração por via oral, em pelo menos duas tomadas no mesmo dia, ou empregar o MTX injetável. Na impossibilidade de uso do MTX por toxicidade, deve-se usar, preferencialmente em monoterapia, a leflunomida (LEF) ou sulfasalazina (SSZ), sendo a terapia isolada com hidroxiclороquina (HCQ)/cloroquina pouco efetiva. O MTX está associado a alta taxa de toxicidade hepática e gastrointestinal, podendo levar à suspensão do tratamento em aproximadamente 30% dos casos. Para diminuir o risco de toxicidade, deve-se fazer uso de ácido fólico, sendo preconizada a dose de 5 mg, uma vez por semana, 36 horas após o tratamento com MTX. Sempre que possível, a HCQ deve ser usada preferencialmente à cloroquina, uma vez que possui melhor perfil de eficácia e segurança.

2ª LINHA – Em caso de falha da monoterapia inicial (MTX, LEF, SSZ, HCQ/cloroquina), isto é, de persistência da atividade de doença (de acordo com a meta terapêutica) após 3 meses de tratamento otimizado (dose máxima tolerada e adesão adequada) do medicamento usado na 1ª linha, passa-se para troca simples de MMCDs ou a terapia com a combinação dupla ou tripla de MMCDs. As associações de medicamentos MMCDs mais comumente recomendadas são MTX ou LEF com HCQ/cloroquina ou MTX ou LEF com SSZ. A tripla terapia pode ser realizada com a combinação de metotrexato com HCQ/cloroquina e sulfasalazina.

O uso de medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e o uso de medicamentos modificadores do curso da doença alvo específico (MMCDsae) na primeira etapa de tratamento medicamentoso da AR não são preconizados neste Protocolo.

SEGUNDA ETAPA

– MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA BIOLÓGICOS (MMCDbio) – Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe.

– MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS ALVO ESPECÍFICO (MMCDsae)– Baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe.



Nesse caso a competência será definida pelo valor do tratamento, pois é considerado medicamento não incorporado



4. Consultar pactuação na CIT

Como saber se o medicamento foi pactuado?

1. VERIFICAR SE O MEDICAMENTO JÁ ESTÁ NA RENAME, SE ESTIVER HOUE PACTUAÇÃO E É POSSÍVEL VERIFICAR O COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2. SE NÃO CONSTAR DA RENAME, CONSULTAR OS ENTES SE JÁ HOUE PACTUAÇÃO:

- a) Ministério da Saúde;
- b) Secretaria Estadual de Saúde; ou
- c) Secretaria Municipal de Saúde.

- Ministério da Saúde está trabalhando na implantação de uma ferramenta que permita acesso fácil à informação





Agora que já realizou as consultas, guie-se pelos botões abaixo para definir a competência:

1.

PROCEDIMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES, CIRURGIAS E EXAMES

2.

SEM REGISTRO NA ANVISA

3.

INCORPORADO COM PACTUAÇÃO CIT
ENQUADRADO NOS CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO E PCDT

4.

INCORPORADO, ENQUADRADO NOS CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO MAS AINDA SEM PACTUAÇÃO CIT

5.

INCORPORADO MAS O PEDIDO NÃO SE ENQUADRA NOS CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO E PCDT

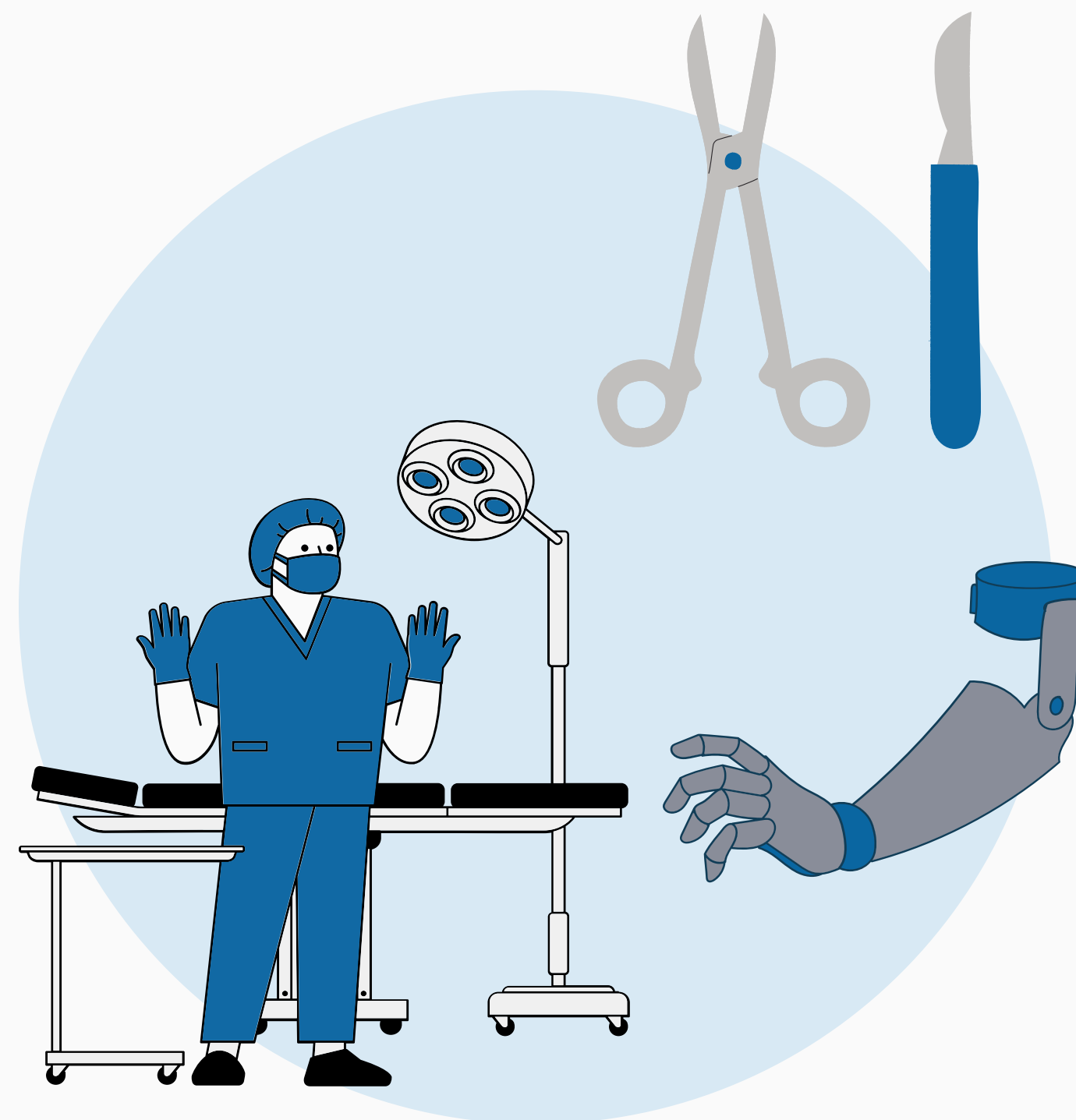
6.

NÃO INCORPORADO

1.

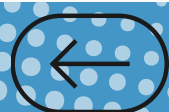
PROCEDIMENTOS,
ÓRTESES, PRÓTESES,
CIRURGIAS E EXAMES

TEMA 793



2. SEM REGISTRO NA
ANVISA

TEMA 500 - A
competência é da Justiça
Federal



3.

**INCORPORADO E COM
PACTUAÇÃO CIT**

Conforme consulta a Rename,
Resme, Remune ou CONITEC

Você deverá definir a competência de acordo com o Componente da Assistência Farmacêutica conforme regra abaixo:

BÁSICO - MUNICÍPIOS**ESTRATÉGICO - UNIÃO****ESPECIALIZADO (CEAF)****1A - UNIÃO****1B - ESTADOS****2 - ESTADOS****3 - MUNICÍPIOS**

4.

INCORPORADO, ENQUADRADO NOS CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO MAS AINDA NÃO FORNECIDO PELO SUS E SEM PACTUAÇÃO CIT

5.

INCORPORADO MAS O PEDIDO NÃO SE ENQUADRA NOS CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO E PCDT

6.

NÃO INCORPORADO

Você deverá verificar o valor da causa para definir a competência

- Valor da causa a partir de 210 salários mínimos → Justiça Federal - responsabilidade da União (União responsável por 100% do custeio);
- Valor da causa entre 7 e menos que 210 salários mínimos → Justiça Estadual - responsabilidade do Estado (sem a participação da União, Estado custeia e depois é ressarcido em 65%);
- Valor da causa abaixo de 7 salários mínimos → Justiça Estadual - responsabilidade do Estado (Estado custeia totalmente).
- De regra os municípios não mais respondem pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados, salvo se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite - CIB do respectivo Estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios.





FORMA DE CÁLCULO PARA DEFINIÇÃO DA COMPETÊNCIA

Medicamentos com registro na Anvisa não incorporados no SUS

- Deve ser calculado o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, tendo por referência o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) posicionado na alíquota zero, divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003)
- Deve ser considerado o medicamento de custo mais baixo constante da tabela CMED se o pedido não for de marca específica
- No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.





COMO DEFINIR O VALOR DA CAUSA:

Valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003) – alíquota zero.

1º passo:

Calcular a quantidade de medicamento ao ano, conforme a prescrição médica

- observe que nem todos os medicamentos são de uso diário, o uso pode ser por ciclos com intervalos inclusive de meses

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL CONSORCIO PUB. INTER. DE SAUDE DO NORTE Paraná, 1261 Centro - Jacarézinho - PR Telefone: (43) 3511-1803	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE DEPARTAMENTO DE SAUDE CONSORCIO PUB. INTER. DE SAUDE DO NORTE CNPJ: 00.476.612/0001-55 Paraná, 1261 Centro - Jacarézinho - PR	1 VIA FARMACIA 2 VIA PACIENTE
Paciente: CNS: Endereço: Prescrição:	 Assinatura: Cambo CÂMILA UL SAN LOURENÇO PSQUIATRA CRM: -
1) ARIPIPAZOL 10 MG. Uso Oral --- Uso Contínuo TOMAR 1 CP 3 vezes ao dia	
IDENTIFICACAO DO COMPRADOR Nome Completo: _____	IDENTIFICACAO DO FORNECEDOR

ARIPIPAZOL

**1CP 3X AO DIA – 90
MÊS = 1080 ANO**





COMO DEFINIR O VALOR DA CAUSA:

2º passo:
Acessar o Painel de Consulta de Preços - PMVG, pelo princípio ativo

Painel de Consulta



 **ANVISA**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: SAMMED | Dados atualizados em: 08/10/2025

Painel de Consulta de Preços de Medicamentos

COMO CONSULTAR O PREÇO DE UM MEDICAMENTO?

Existem três tipos de preços máximos: o **Preço Fábrica (PF)**, **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** e **Preço Máximo de Vendas ao Governo (PMVG)**.

O **PF** é o **preço máximo** de venda que deve ser praticado pelas **empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras** de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos (quando não aplicável o **PMVG**, um desconto mínimo obrigatório para determinadas vendas ao **setor público**. [Saiba mais sobre compras públicas](#)).

Já o **PMC** é o **preço máximo** que as **farmácias e drogarias** podem praticar nas vendas para o **consumidor**.

- **Comece a consulta selecionando o seu estado da federação para saber qual a alíquota ICMS aplicável*;**

**As alíquotas estaduais podem sofrer alteração por legislações com vigência de integração ou nova redação em diferentes datas, ocasião em que a alíquota publicada neste Painel pode não refletir o real percentual cobrado. Em caso de dúvida sobre o percentual de alíquota a ser praticado na comercialização em análise, o usuário deverá consultar a legislação estadual aplicável e/ou o órgão fiscal responsável.*

- **Pesquise o produto desejado pelo nome do medicamento, princípio ativo ou pelo número de registro. Optando pelo**

PMC

PF

PMVG

Consulte a versão completa da Lista





COMO DEFINIR O VALOR DA CAUSA:

54

3º passo:

Selecionar a opção com alíquota zero e a apresentação correspondente (por exemplo, a miligramagem). Em seguida, identificar o menor valor e, por fim, multiplicar a quantidade total de medicamento utilizada no ano pelo PMVG com alíquota de 0%.

1080 comprimidos, em
“apresentação” de 10
comprimidos = 108 ao ano

$$108 \times 39,34 = 4.248,72$$

 **ANVISA**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: SAMMED | Dados atualizados em: 11/11/2024

 **Consulta de Preço Máximo ao Governo - PMVG**

Estado

Todos

Nome do Produto

Todos

Apresentação

Todos

Princípio Ativo

ARIPIPAZOL

Laboratório

Todos

Alíquota ICMS

0%

Pesquisa por Número do Registro

Search

Classe Terapêutica

Todos

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO MÁXIMO PERMITIDO
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 39,34
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 41,11
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 44,70
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 46,71
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 47,40
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 47,68
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 47,97
FARMOQUÍMICA S/A	HEDD	10 MG COM CT BL AL/AL X 10	R\$ 48,56

*Preços válidos até: 30/11/2024

Registro

1004705870012

Classe Terapêutica

N5A1 - ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

Categoria Regulatória

Genérico

Ano da Consulta

2024

Restrição Hospitalar

Não

Regime de Preço

Regulado

Tarja

Sem Tarja

CAP

Não

Comercialização 2023

Não



Atenção!

A ALÍQUOTA ZERO É USADA APENAS PARA CALCULAR O VALOR DA CAUSA E DEFINIR A COMPETÊNCIA DO PROCESSO.

A ALÍQUOTA ZERO NÃO SE APLICA AO CUMPRIMENTO DE UMA DECISÃO QUE AUTORIZE O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO.

NESSE CASO DEVE SER USADA A ALÍQUOTA CORRESPONDENTE AO ESTADO ONDE ESTÁ SENDO REALIZADA A AQUISIÇÃO.



CUMULAÇÃO DE PEDIDOS

Havendo cumulação de pedidos a força atrativa é da Justiça Federal

EX.: pedido envolve medicamento do componente básico (município) e do componente especializado do grupo 1A (União), a competência será da Justiça Federal

Ex.: pedido envolve medicamento do componente básico (município) e do componente especializado grupo 1B (estado), a competência é da Justiça Estadual

Havendo mais de um medicamento NÃO INCORPORADO no pedido, deve-se somar o valor de todos os medicamentos não incorporados para definição da competência.

Havendo cumulação de pedidos de medicamentos incorporados e não incorporados, devem ser somados somente os medicamentos NÃO INCORPORADOS, não podendo ser acrescentado o valor do medicamento incorporado.



O Núcleo de Saúde da Justiça Federal de Santa Catarina criou uma ferramenta para auxiliar na definição de competência

Assista o vídeo explicativo

Observação:

- a calculadora ainda não está adaptada para apresentações diferentes de comprimidos/caixas
- as informações descritas em “saiba mais” são importantes para a correta definição da competência

[Para acessar a calculadora clique aqui](#)





RESUMO COMPETÊNCIA



59

VERIFICAR

- Se o medicamento está registrado na Anvisa
- Se não estiver registrado na Anvisa, vai ser aplicado o tema 500 e não o tema 1234
- Se estiver registrado na Anvisa, verificar se é medicamento incorporado, segundo a definição do tema 1234
- Se for incorporado, verificar em qual componente da assistência farmacêutica está para verificar o ente responsável
- Verificar se o pedido se enquadra no PCDT, se houver
- Se estiver incorporado mas ainda não disponibilizado, verificar se já foi pactuado na CIT (Comissão Intergestoras Tripartite)
- Se for medicamento não incorporado, conforme definição do tema 1234, verificar o valor do medicamento e do tratamento anual para definir competência



CUSTEIO E RESSARCIMENTO



CUSTEIO DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL A PARTIR DE 210 SALÁRIOS MÍNIMOS:

A União custeará integralmente.

É permitida a inclusão de Estados e municípios, para auxiliarem no cumprimento das decisões judiciais, no entanto, não podem sofrer nenhum ônus financeiro nem sucumbencial.

Nesse caso, a União fica responsabilizada pelo ressarcimento dos custos arcados pelo Estado ou Município, nos seguintes termos:

(vii) caso haja impossibilidade de fornecimento em face do ente público originalmente responsável, o(a) juiz(a) poderá redirecionar aos demais entes que compõem o polo passivo.

(viii) inexistindo ressarcimento administrativo e comprovada a responsabilidade da União, o magistrado deverá, a critério do ente federativo que cumpriu a determinação judicial, nos próprios autos determinar que a União, por intermédio do FNS, realize o repasse fundo a fundo ou o depósito em conta judicial, nos termos do art. 17 da Recomendação CNJ nº 146/2023.

(ix) no caso de a União custear a obrigação dos outros entes federados, será determinado o ressarcimento na forma pactuada nos acordos extrajudiciais.



CUSTEIO DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL ENTRE 7 E 210 SALÁRIOS MÍNIMOS:

A União ressarcirá 65% dos gastos de Estados e municípios em ações judiciais que determinem o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A União não comporá o polo passivo e as ações tramitarão na Justiça Estadual.

O Ministério da Saúde implementará esse ressarcimento pela via administrativa.

De regra, o custeio do percentual remanescente é do Estado e os municípios não mais respondem pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados.

Exceção: o Município só será responsável pelo custeio se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite - CIB do respectivo Estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios.



CUSTEIO DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

CUSTO DO TRATAMENTO ANUAL ABAIXO DE 7 SALÁRIOS MÍNIMOS:

A União não ressarcirá nenhum valor.

De regra, o custeio é somente do Estado e os municípios não mais respondem pelas ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados.

Exceção: o município só será responsável pelo custeio se houver pactuação na Comissão Intergestora Bipartite - CIB do respectivo Estado definindo eventual responsabilidade de seus municípios.



RESSARCIMENTO DA UNIÃO A ESTADOS E MUNICÍPIOS EM AÇÕES JUDICIAIS SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Para ações relacionadas a tratamentos oncológicos ajuizadas antes de 10 de junho de 2024, a União ressarcirá 80% dos valores pagos por Estados e Municípios, independentemente do trânsito em julgado, com implementação em até 90 dias.

O percentual de 80% a ser ressarcido pela União aos entes federativos, será mantido pelo prazo de doze meses, a contar da publicação da Portaria GM/MS nº 8477, de 20/10/25, e refere-se a todos os processos judiciais ajuizados a partir de 10 de junho de 2024, cujos medicamentos sejam incorporados ou não com base na Portaria.

Após doze meses da publicação da Portaria, o percentual acordado será revisto no âmbito da CIT no prazo de até sessenta dias, com a publicação de ato normativo alterador.



Agora que a competência está definida e sabemos como é feito o custeio e ressarcimento, passamos à análise judicial de acordo com os requisitos definidos nos Temas 6 e 1234.

Nos temas 6 e 1234 foram criados fluxos de análise administrativa e judicial e fixados critérios para o julgamento tanto para medicamentos incorporados como para não incorporados.

Os temas foram julgados de forma conjunta para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.



CRITÉRIOS DE ANÁLISE JUDICIAL



TEMA 1234

CRITÉRIOS

No julgamento do Tema 1234 o STF definiu o que deve ser obrigatoriamente analisado pelo magistrado ao apreciar pedido de medicamento não incorporado ao SUS, ressaltando a necessidade de análise do ato administrativo de não incorporação, comissivo ou omissivo. A análise limita-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato, sendo vedado ingressar no mérito do ato administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

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

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

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

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

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

Ainda...

FICOU DEFINIDO QUE é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso), bem como, devendo demonstrar a existência de evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Observem que foram fixados os elementos que devem constar do laudo médico a ser apresentado, não bastando um laudo onde só conste genericamente o esgotamento das alternativas e a necessidade do tratamento pleiteado, do laudo deve obrigatoriamente constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso.

Por fim, no Tema 1234 foram fixados os fluxos de análise, tanto administrativa quanto judicial, para os medicamentos incorporados e não incorporados, que serão apresentados ao final deste guia.





TEMA 6

CRITÉRIOS

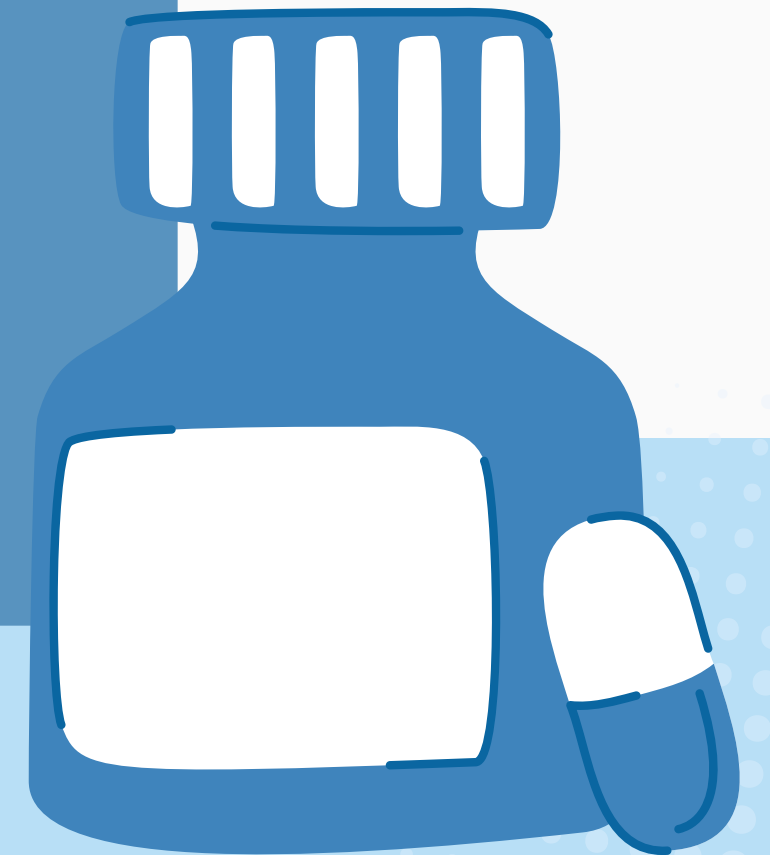




O Tema 6

REGRA GERAL:

A ausência de inclusão de medicamento nas listas de distribuição do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.



Tema 6

ônus da prova da parte autora

73

Excepcionalmente, é possível a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS. Para isso, é ônus probatório do **autor da ação comprovar, cumulativamente**, os seguintes requisitos:

A

Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item 4 do Tema 1234 da repercussão geral

B

Ilegalidade da não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, considerando 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

Tema 6

ônus da prova da parte autora

74

D

Comprovação, com base na medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, fundamentada exclusivamente em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises

F

Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, que descreva, inclusive, qual o tratamento já realizado

G

Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento

No Tema 1234 ficou definido que no laudo deve constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso



Atenção!

NO TEMA 6 FICOU DEFINIDO QUE, **SOB PENA DE NULIDADE DA DECISÃO JUDICIAL**, O PODER JUDICIÁRIO, AO APRECIAR PEDIDO DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS **NÃO INCORPORADOS**, DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE:

Requisitos obrigatórios sob pena de nulidade da decisão judicial

1.

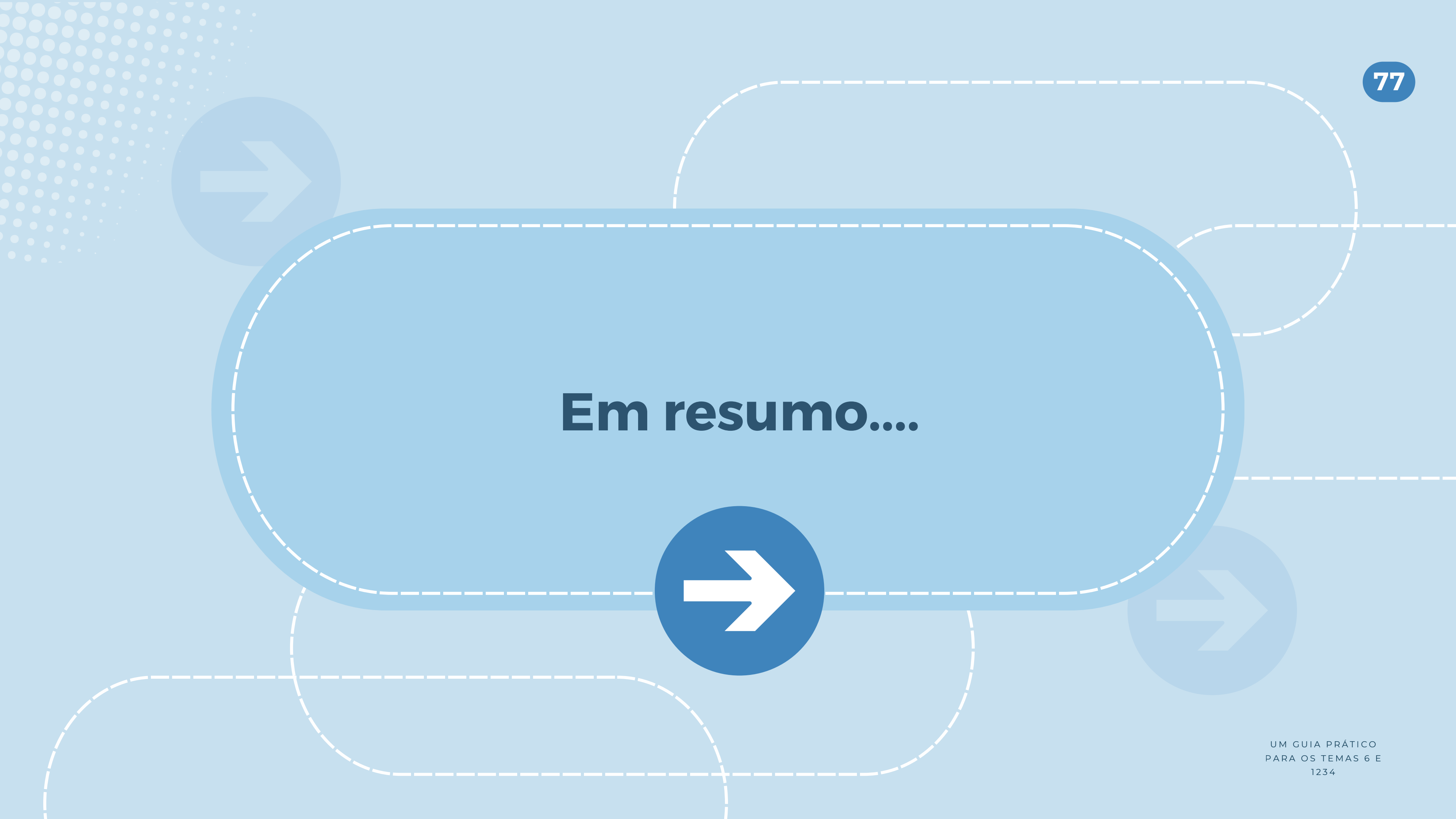
Analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, sem adentrar no mérito do ato administrativo.

2.

Verificar se o medicamento atende aos requisitos de dispensação previstos no checklist do Tema 6, com consulta prévia ao NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário), quando disponível na jurisdição, ou a especialistas com conhecimento técnico na área. A decisão não pode ser baseada apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor da ação.

3.

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



Em resumo...

QUANDO SE TRATAR DE MEDICAMENTO **INCORPORADO**

78

- A parte autora deverá demonstrar que se enquadra nos critérios de incorporação, inclusive os critérios do PCDT, se houver

Lembrem-se que se um medicamento que está incorporado no SUS é solicitado para doença diversa daquela para a qual está incorporado ou para situação clínica diversa daquela definida no PCDT (CID ou critérios diferentes), ou se é medicamento off label sem PCDT ou que não integre listas do componente básico o medicamento é considerado como **NÃO INCORPORADO**

QUANDO SE TRATAR DE MEDICAMENTO

NÃO INCORPORADO

79

A(O) MAGISTRADA(O) DEVE

- Consultar o NATJUS**, sempre que disponível ou especialista com conhecimento técnico, antes de decidir
- Sempre enfrentar o ato comissivo ou omissivo de não incorporação do medicamento - analisar o ato da Conitec. A análise cinge-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato, sendo vedado ingressar no mérito administrativo
- No caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS

****Veja mais informações sobre o NATJUS à frente**



QUANDO SE TRATAR DE MEDICAMENTO

NÃO INCORPORADO

80

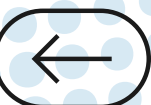
AINDA, O AUTOR DEVE DEMONSTRAR:

- a negativa administrativa
- a 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
- a impossibilidade de substituição por outro medicamento do SUS E a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e apresentar laudo fundamentado e circunstanciado. No laudo deve constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso
- a existência de evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.
- a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento



Atenção!

SE O MEDICAMENTO OU INDICAÇÃO DE USO TEVE RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL DA CONITEC, PARA DEFERIR O MEDICAMENTO TERÁ QUE SER DEMONSTRADA A ILEGALIDADE DO ATO DE NÃO INCORPORAÇÃO, 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;



Você sabia?

82

O que é o NAT-JUS?

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) é um órgão que fornece informações técnicas para decisões judiciais relacionadas à saúde. O NAT-Jus é composto por médicos e farmacêuticos, e foi criado em 2016 pelo CNJ, em parceria com o Ministério da Saúde e o Hospital Israelita Albert Einstein.

O NAT-Jus está integrado ao e-NatJus, o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas. O e-NatJus é uma plataforma digital que armazena o banco de dados nacional de pareceres e notas técnicas.

e-NatJus



Você sabia?

83

O que é o NAT-JUS?

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) deverá ser consultado obrigatoriamente no caso de medicamentos não incorporados conforme definido no Tema 6

Se não for possível a consulta ao Natjus, devem ser consultados especialistas com conhecimento técnico na área

A decisão não pode ser baseada apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor da ação

e-NatJus



RELEMBRANDO

É ônus da parte autora demonstrar a ilegalidade da não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, considerando 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

E, sob pena de nulidade, o juiz deve 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, sem adentrar no mérito do ato administrativo.

COMO VERIFICAR SE A CONITEC AVALIOU O MEDICAMENTO?



Veja pelo site:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>



ANÁLISE DA CONITEC

Consultar no
site da Conitec
por tecnologia
ou indicação



ANÁLISE DA CONITEC

86



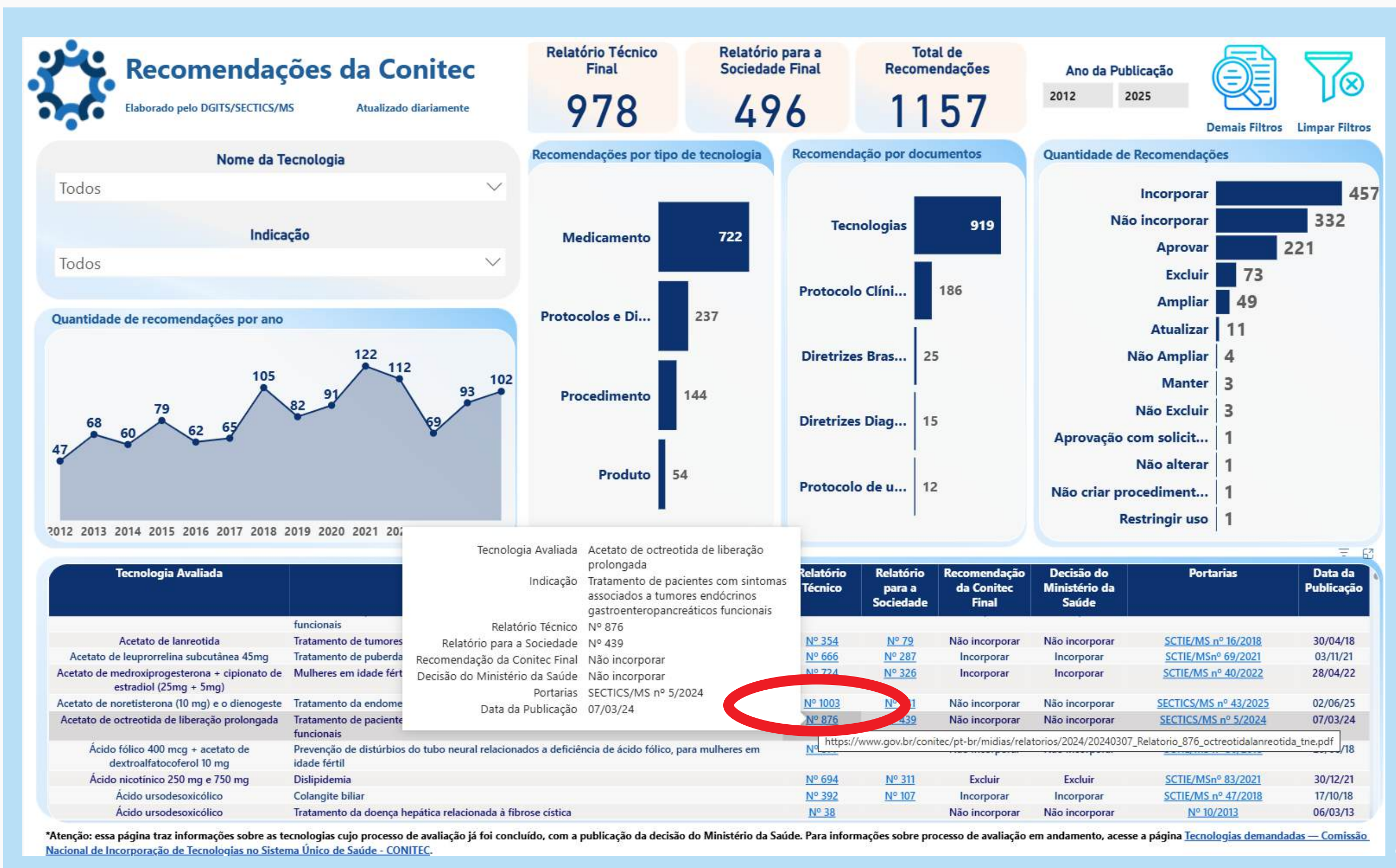
ANÁLISE DA CONITEC

87



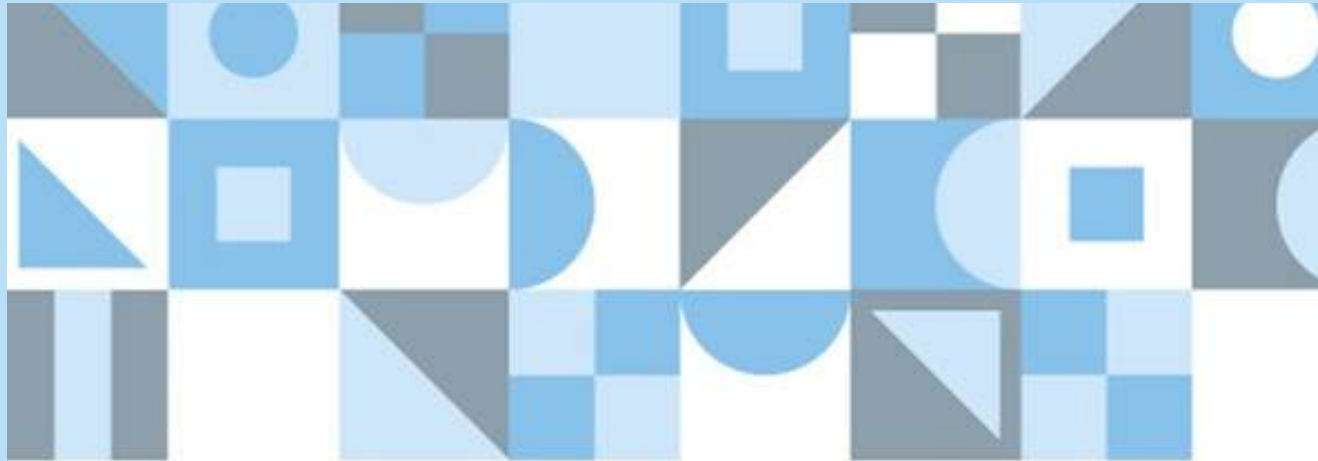
RELÁTORIO CONITEC

88



RELÁTORIO CONITEC

89



Brasília, DF | Agosto de 2024

Relatório de Recomendação

MEDICAMENTO Nº 928

Pertuzumabe e trastuzumabe em dose fixa subcutânea para o tratamento metastático de pacientes com câncer de mama HER2-positivo

No relatório da CONITEC é possível verificar a razão da recomendação de não incorporação





CUMPRIMENTO



No Tema 1234 ficou definido que na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ.

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



Atenção: não é possível repassar dinheiro à parte autora para compra do medicamento.

Em caso de dificuldade operacional de aquisição do medicamento, o Judiciário poderá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo, mediante posterior apresentação de nota fiscal e/ou comprovante de entrega do medicamento recebido.

“INCISO II-A: Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o juiz deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento diretamente ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face de terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis”.

Toda compra deve ser realizada, primeiramente, pelo ente público cuja ordem judicial determinou o fornecimento do fármaco. Tão somente em caso de não ser possível realizar-se a entrega a contento pelo ente público responsável (de acordo com os fluxos estabelecidos em acordo interfederativo) e para não gerar risco de inefetividade da medida, é que o Poder Judiciário passa a operacionalizar a compra judicial voltado a cumprir o teto do PMVG.



A Recomendação 146, de 28.11.2023 do CNJ, tem a seguinte redação:

“Art. 9º. Para liquidação do valor da prestação, deve-se observar a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com redução de valor mediante aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), nos termos da sua Resolução nº 3/2011 (arts. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º), e suas posteriores alterações, e que vincula inclusive distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, ou, ainda, preços registrados em atas de registro de preços que observem a referida regulamentação geral (PMVG/CAP), sempre buscando, em qualquer caso, aquele que seja identificado como o menor valor. (...)”

Art. 11. (...) § 2º. No caso de negativa da venda pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou aplicação do entendimento do Supremo Tribunal Federal, deverá o julgador avaliar a aplicação das medidas processuais cabíveis para a sua efetividade, inclusive contra terceiros, sem prejuízo da comunicação da instância competente para apuração de irregularidades”.

A Resolução 3/2011 da CMED dispõe que:

“Art. 6º. No caso de ordem judicial, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG . Art. 7º. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Parágrafo único. As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas”.

Nos embargos de Declaração no Tema 1234 ficou determinado que, no que se refere à aplicação do art. 6º da Resolução 3/2011 da CMED, estão excluídos como fornecedores os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias.

Para o cumprimento da ordem Judicial em demandas contra a União é possível a inclusão do Estado ou Município para permitir o cumprimento efetivo da decisão na Justiça Federal, o que não importará em responsabilidade financeira, nem em ônus de sucumbência para Estado e/ou Município, devendo ser realizado o ressarcimento pela União em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

Ficou definido no voto que:

“a subsidiariedade definida pelo acordo firmado nesta Corte envolve aspectos procedimentais de cumprimento da decisão judicial, a qual não necessita esgotar todos os meios executivos disponíveis, mas poderá ser acionada pelo(a) magistrado(a) quando existente risco de violação irreparável que não possa aguardar definição acerca de cumprimento do provimento jurisdicional pelo ente prioritariamente responsável de acordo com a política pública do SUS e dos fluxos dos acordos pactuados nesta Corte e nos presentes autos.

Evidentemente, o ente público responsável prioritariamente para o comando jurisdicional deverá informar, no prazo assinalado judicialmente, a impossibilidade do cumprimento in natura, fornecendo outros meios para a efetivação da determinação judicial, por meio de depósito do valor, v.g., ou indicará que seja realizado o bloqueio em suas próprias contas, informando os dados bancários da conta a ser efetivada (art. 10, §2º, da Recomendação 146/2023 do CNJ).

Não por outro motivo, consta expressamente nos fluxos acordados nesta Corte que, em qualquer situação e observado o princípio da proporcionalidade, existe “a possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face de terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis”, caso haja dificuldade operacional de aquisição do medicamento, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023.”

Os Comitês Executivos de Saúde dos Estados estão criando manuais de cumprimento.

Também está sendo criado um guia de cumprimento para as ações que tramitam na Justiça Federal, em face da União.

Os manuais podem ser consultados clicando abaixo:

Manuais de
Cumprimento





RESPOSTA ADMINISTRATIVA



No tema 1234 também ficou definido o que deve constar da resposta administrativa, isso está descrito nos fluxos que serão apresentados ao final



RESUMIDAMENTE A ADMINISTRAÇÃO DEVE:

- Negar o fornecimento de forma motivada
- Indicar substituto terapêutico no SUS
- Estando pendente a incorporação ou havendo negativa de incorporação o ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir
- Informar o cidadão do tempo decorrido do prazo previsto no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990
- Lembrem-se que os temas foram objeto de Súmula vinculante de modo que vinculam também a Administração





MODULAÇÃO



MODULAÇÃO DE EFEITOS DO DECIDIDO NO TEMA DA REPERCUSSÃO GERAL

- Definição de competência:

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

PROCESSOS AJUIZADOS APÓS 19/09/2024: APLICA-SE OS CRITÉRIOS DE FIXAÇÃO DE COMPETÊNCIA DEFINIDOS NO TEMA 1234.



ATENÇÃO:

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

“os novos critérios de análise judicial do ato administrativo definidos na presente repercussão geral (tema 1234) devem ser observados a partir da publicação da ata de julgamento (para os casos pendentes - sem trânsito em julgado na fase de conhecimento), independentemente da fase em que o processo estiver e em qualquer grau de jurisdição, isto é, onde o processo se encontrava à época da publicação da ata de julgamento do mérito (19.9.2024).”

*Exemplificativa e hipoteticamente, **caso o processo estivesse no segundo grau de jurisdição (TJ ou TRF), o (a) relator (a) deveria intimar as partes para se manifestar sobre a adequação às teses do presente tema, incluindo questões de fato ou de direito, com a reabertura da possibilidade de discussão, sendo vedada decisão surpresa sem que as partes tenham se manifestado previamente (art. 10 do CPC).**”* (Trecho do voto - Grifos nossos)”



OUTRAS DETERMINAÇÕES



SAÚDE PÚBLICA. INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS. GOVERNANÇA JUDICIAL COLABORATIVA. FLUXOS ADMINISTRATIVOS E EXTRAJUDICIAIS.

OUTRAS DETERMINAÇÕES

- Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.
- A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.
- Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.





PLATAFORMA NACIONAL



A PLATAFORMA NACIONAL REÚNE INFORMAÇÕES SOBRE A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

PRINCIPAIS FUNÇÕES:

- CONTROLAR AS PRESCRIÇÕES, MONITORA DECISÕES JUDICIAIS
- DEFINIR AS RESPONSABILIDADES DE CADA ENTE FEDERATIVO.
- ACOMPANHAR PACIENTES QUE USAM TRATAMENTOS FORA DA LISTA DO SUS

Os Entes Federativos, em colaboração com o Poder Judiciário, manterão uma plataforma nacional que centraliza informações sobre solicitações administrativas e judiciais de acesso a medicamentos.

A plataforma permitirá identificar o responsável pelo custeio e fornecimento entre os Entes, conforme acordos estabelecidos, e monitorar pacientes beneficiários de decisões judiciais.

O acesso será realizado por meio de prescrições eletrônicas certificadas, garantindo o controle ético das prescrições. A plataforma facilitará consultas por CPF, nome do medicamento ou CID, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações relacionadas.

Além disso, o serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá acompanhar clinicamente o paciente, fornecendo relatórios periódicos detalhados sobre o progresso do tratamento e quaisquer alterações no plano terapêutico.





EXEMPLOS DE CASOS PRÁTICOS



Pedido de fornecimento do medicamento Cisteamina

Em consulta ao site da Anvisa verifica-se que o medicamento não está registrado no Brasil para nenhum uso.

- Não havendo registro no Brasil, não será aplicado o Tema 1234.
- Aplica-se o Tema 500.
- A Competência é da Justiça Federal e a União deve compor o polo passivo independentemente do valor do medicamento.

Tema 500 do STF

REGRA GERAL: AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA IMPEDE, COMOL, O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO POR DECISÃO JUDICIAL

NESSE CASO A COMPETÊNCIA É DA JUSTIÇA FEDERAL E O LEGITIMADO PASSIVO A UNIÃO, INDEPENDENTEMENTE DO VALOR DA CAUSA

É possível em casos excepcionais a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa (prazo superior ao previsto na lei) desde que preenchidos três requisitos:

1. A existência de pedido de registro de medicamento no Brasil (exceção para medicamentos órfãos e doenças raras)
2. Existência de registro em renomadas agências no exterior
3. Inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil

Medicamentos com indicação off label



QUANDO SE TRATAR DE MEDICAMENTO QUE ESTÁ REGISTRADO, MAS O PEDIDO TRATA DE PRESCRIÇÃO DIVERSA DA QUE CONSTA NA BULA REGISTRADA NA ANVISA (OFF LABEL), OU SEJA, PARA DOENÇA DIVERSA, SITUAÇÃO CLÍNICA DIVERSA, IDADE DIVERSA, ETC. NÃO SERÁ APLICADO O TEMA 500 DO STF, MAS SIM O TEMA 1234

Pedido de medicamento RITUXIMABE para artrite reumatóide, para ser usado em segunda etapa de tratamento, depois de já ter usado os medicamentos de primeira e segunda linha, da primeira etapa de tratamento, previstos do PCDT da artrite reumatóide

Primeiro passo: verificar se está registrado ✨👉

- Em consulta ao site da anvisa verifica-se que o Rituximabe está registrado no Brasil

Segundo passo: verificar se está incorporado ✨👉

- Em consulta à Rename verifica-se que o medicamento está incorporado ao SUS, para artrite reumatóide, no componente especializado Grupo 1A

Terceiro passo: verificar se o pedido se enquadra no PCDT se houver

- Em consulta à Conitec, consultando o PCDT de artrite reumatóide, verifica-se que o Rituximabe está incorporado para ser utilizado em **segunda etapa de tratamento**

Quarto passo: Definir a competência

- Como se trata de medicamento incorporado e o pedido do medicamento se enquadra nos critérios de incorporação - PCDT (segunda etapa de tratamento) a competência é definida pelo Componente da Assistência Farmacêutica. Em consulta à Rename se verificou que está incorporado no Componente Especialiado (CEAF), grupo 1A, logo, a responsabilidade é da União e a competência da Justiça Federa

Quinto passo: análise judicial e fluxos definidos no tema 1234 (apresentados ao final deste guia)

- Como se trata de medicamento incorporado, basta que a parte autora demonstre que se enquadra nos critérios de incorporação. Não é preciso preencher os requisitos do Tema 6.
- Seguir os fluxos definidos no Tema 1234

Resposta administrativa:

- Negar o fornecimento de forma motivada.
- Verificar os fluxos de análise administrativa apresentados ao final deste guia

Pedido de medicamento RITUXIMABE para artrite reumatóide, para ser usado em primeira etapa de tratamento, sem ter usado os medicamentos de primeira e segunda linha previstos do PCDT da artrite reumatóide previstos para essa primeira etapa

Primeiro passo: verificar se está registrado ✨👉

- Em consulta ao site da anvisa verifica-se que o Rituximabe está registrado no Brasil

Segundo passo: verificar se está incorporado ✨👉

- Em consulta à Rename verifica-se que o medicamento está incorporado ao SUS, para artrite reumatóide, no componente especializado Grupo 1A

Terceiro passo: verificar se o pedido se enquadra no PCDT se houver (página 7)

- Em consulta à Conitec, consultando o PCDT de artrite reumatóide, verifica-se que o Rituximabe está incorporado para ser utilizado em segunda etapa de tratamento, logo, o pedido não se enquadra no PCDT pois o pedido é para primeira etapa

Quarto passo: Definir a competência

- Se trata de medicamento incorporado, MAS o pedido do medicamento NÃO SE ENQUADRA nos critérios de incorporação - PCDT (segunda etapa de tratamento e o pedido é para primeira etapa). Nesse caso, considera-se como medicamento NÃO INCORPORADO, para fins de aplicação dos temas, e a competência é definida pelo valor do tratamento anual, com base no PMVG posicionado na alíquota zero.

Quinto passo: análise judicial e fluxos definidos no tema 1234 (apresentados ao final deste guia)

Como se trata de medicamento não incorporado, a parte autora devera comprovar:

1. Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa
2. Ilegalidade da não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, considerando 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
3. Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
4. Comprovação, com base na medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, fundamentada exclusivamente em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises para uso do medicamento pleiteado da forma que foi prescrito
5. Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento
6. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, que descreva, inclusive, qual o tratamento já realizado (cada medicamento utilizado, indicando posologia e tempo de uso)

* O magistrado deverá seguir os fluxos definidos no Tema 1234

.... continuação do quinto passo: análise judicial e fluxos definidos no tema 1234 (apresentados ao final deste guia)

Deverá o magistrado obrigatoriamente, sob pena de nulidade da decisão:

- Verificar se o medicamento atende aos requisitos de dispensação previstos no checklist do Tema 6 indicados neste quinto passo, com consulta prévia ao NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário), quando disponível na jurisdição, ou a especialistas com conhecimento técnico na área. A decisão não pode ser baseada apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor da ação.
- 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, sem adentrar no mérito do ato administrativo.
- No caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Resposta administrativa:

Negar o fornecimento de forma motivada e indicar um substituto terapêutico.

* Verificar os fluxos de análise administrativa apresentados ao final deste guia

Os passos apresentados para medicamento que não se enquadra nos critérios do PCDT **se aplicam a qualquer pedido que tenha por objeto medicamento não incorporado no SUS**, de acordo com a definição de Medicamentos não incorporados fixada no Tema 1234:

- Aqueles que não constam na política pública do SUS
- Medicamentos sem registro na ANVISA
- Medicamentos previstos nos PCDTs, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para outras finalidades (CID ou critérios diferentes)
- Medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico

Pedido do medicamento USTEQUINUMABE para ARTRITE PSORIÁSICA

Primeiro passo: verificar se está registrado

- Em consulta ao site da Anvisa verifica-se  que o Ustekinumabe está registrado no Brasil

Segundo passo: verificar se está incorporado

- Em consulta à Rename verifica-se que o medicamento está incorporado ao SUS, para Doença de Crohn e Psoríase no componente especializado Grupo 1A, **mas não está incorporado para artrite psoriásica**

Terceiro passo: como não está incorporado, verificar se houve análise da Conitec

- Em consulta à Conitec, verifica-se que a foi analisado o uso de Ustekinumabe para artrite psoriásica e **a Conitec recomendou a não incorporação** 

Quarto passo: Definir a competência

- Se trata de medicamento não incorporado, a competência é definida pelo valor do tratamento anual, com base no PMVG posicionado na alíquota zero.

Quinto passo: análise judicial e fluxos definidos no tema 1234 (apresentados ao final deste guia)

Como se trata de medicamento não incorporado, a parte autora devera comprovar:

1. Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa
2. Ilegalidade da não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, considerando 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. ***Para esse requisito, como a Conitec avaliou e recomendou a não incorporação, a parte autora deverá demonstrar a ilegalidade desse ato, rebatendo os argumentos que fundamentam a recomendação de não incorporação.**
3. Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
4. Comprovação, com base na medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, fundamentada exclusivamente em evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises para uso do medicamento pleiteado da forma que foi prescrito
5. Incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento
6. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, que descreva, inclusive, qual o tratamento já realizado (cada medicamento utilizado, indicando posologia e tempo de uso)

.... continuação do quinto passo: análise judicial e fluxos definidos no tema 1234 (apresentados ao final deste guia)

Deverá o magistrado obrigatoriamente, sob pena de nulidade da decisão:

- Verificar se o medicamento atende aos requisitos de dispensação previstos no checklist do Tema 6 indicados neste quinto passo, com consulta prévia ao NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário), quando disponível na jurisdição, ou a especialistas com conhecimento técnico na área. A decisão não pode ser baseada apenas em prescrição, relatório ou laudo médico apresentado pelo autor da ação.
- 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, sem adentrar no mérito do ato administrativo. *** Em consulta ao relatório da Conitec, como demonstrado anteriormente neste guia, é possível verificar os fundamentos da recomendação de não incorporação**
- No caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

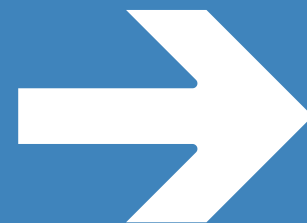
* O magistrado deverá seguir os fluxos definidos no Tema 1234

Resposta administrativa:

Negar o fornecimento de forma motivada e indicar um substituto terapêutico.

* Verificar os fluxos de análise administrativa apresentados ao final deste guia

**Nas próximas páginas, serão
apresentados os fluxos administrativos e
judiciais descritos no Tema 1234**





FLUXOS JUDICIAIS



Medicamentos Incorporados

Os medicamentos incorporados se dividem em Componentes:

- Especializado: GRUPOS 1A, 1B, 2 e 3
- Básico
- Estratégico

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

*Há estados que repassam, via pactuação CIB, a atribuição de dispensação aos municípios. (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, Título IV, Capítulo 2, Art. 67)

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

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

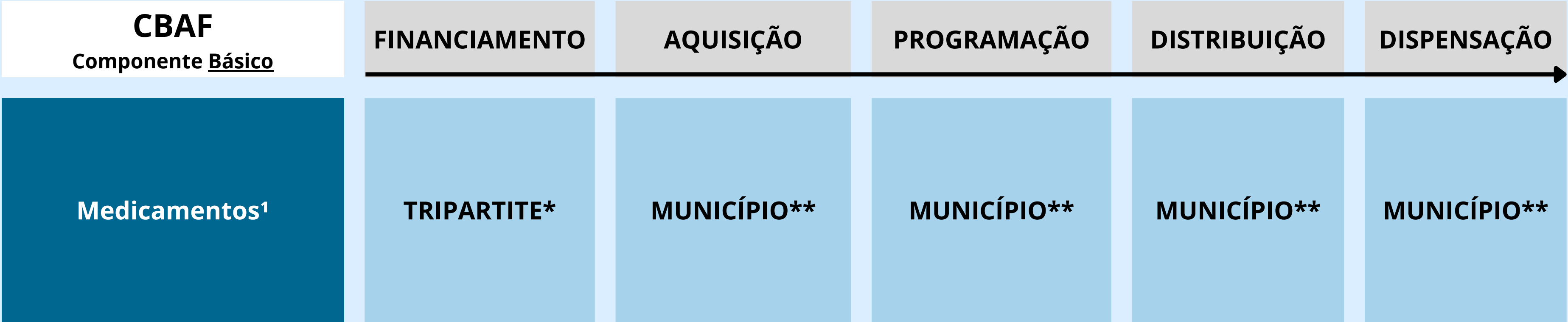
Nota 1: No caso do Distrito Federal, este ente abarcará as competências dos Estados e Municípios.

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



Fluxo de Incorporados

Componente Básico - CBAF



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

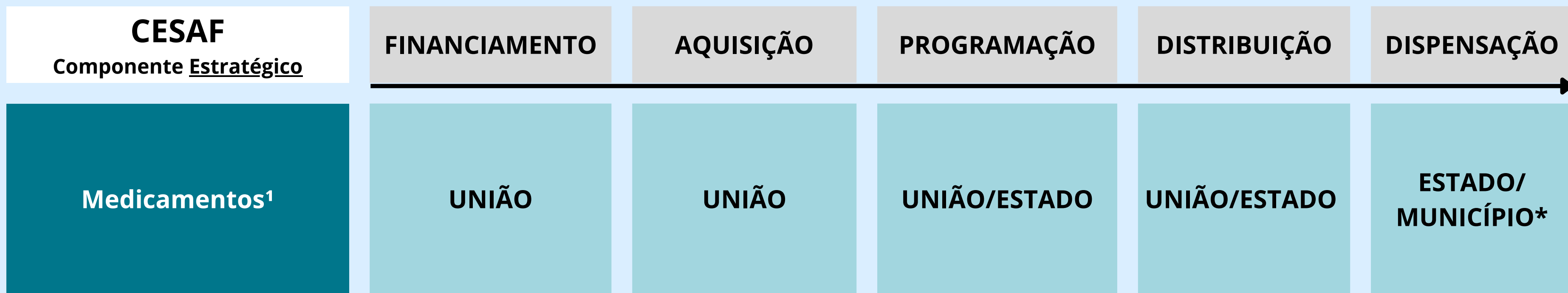
*Financiamento tripartite já pactuado na CIT, por meio de transferência fundo a fundo (FNS, FES e FMS).

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

Fluxo de Incorporados

Componente Estratégico - CESAF

122

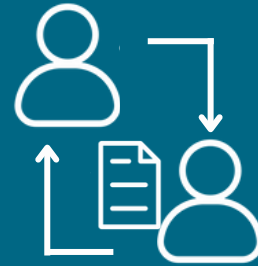


¹Anexo I da RENAME.

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

Nota: Dispensação de responsabilidade dos municípios nos seguintes programas:

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



FLUXO – CEAF

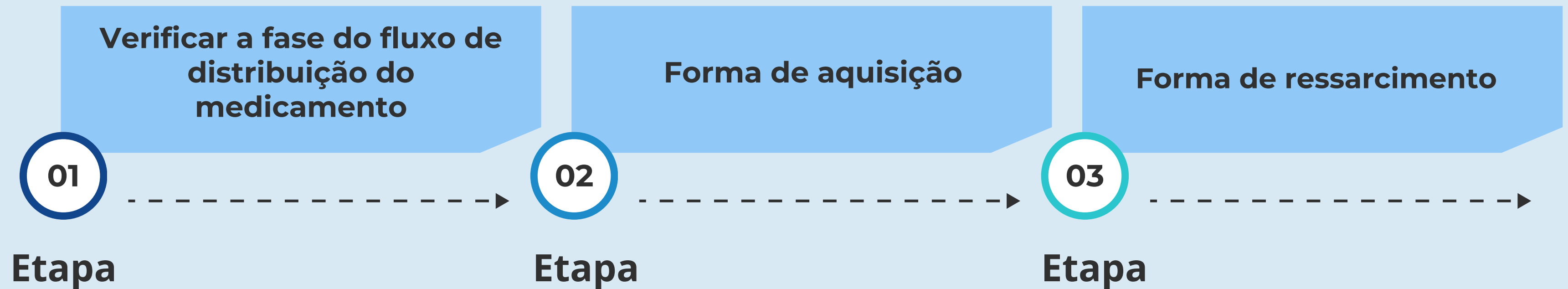
GRUPO 1A

FLUXO JUDICIAL - CEAF

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados.

FLUXO JUDICIAL - CEAF

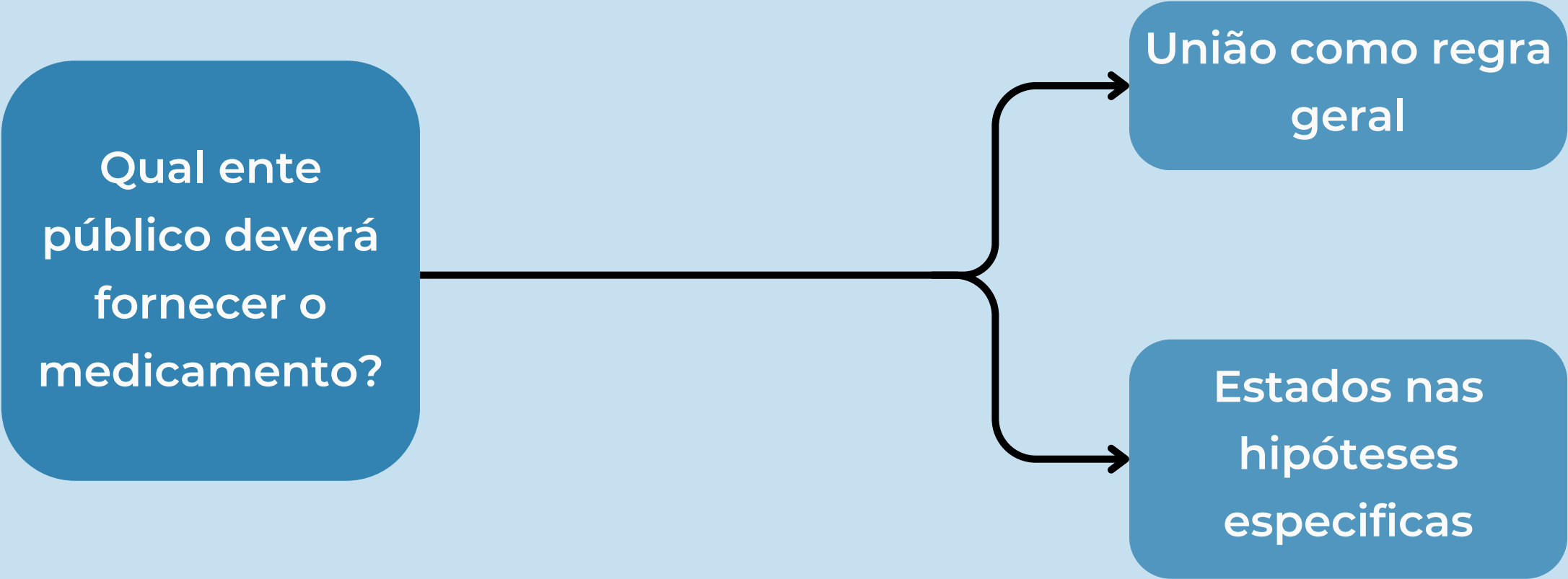
**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1

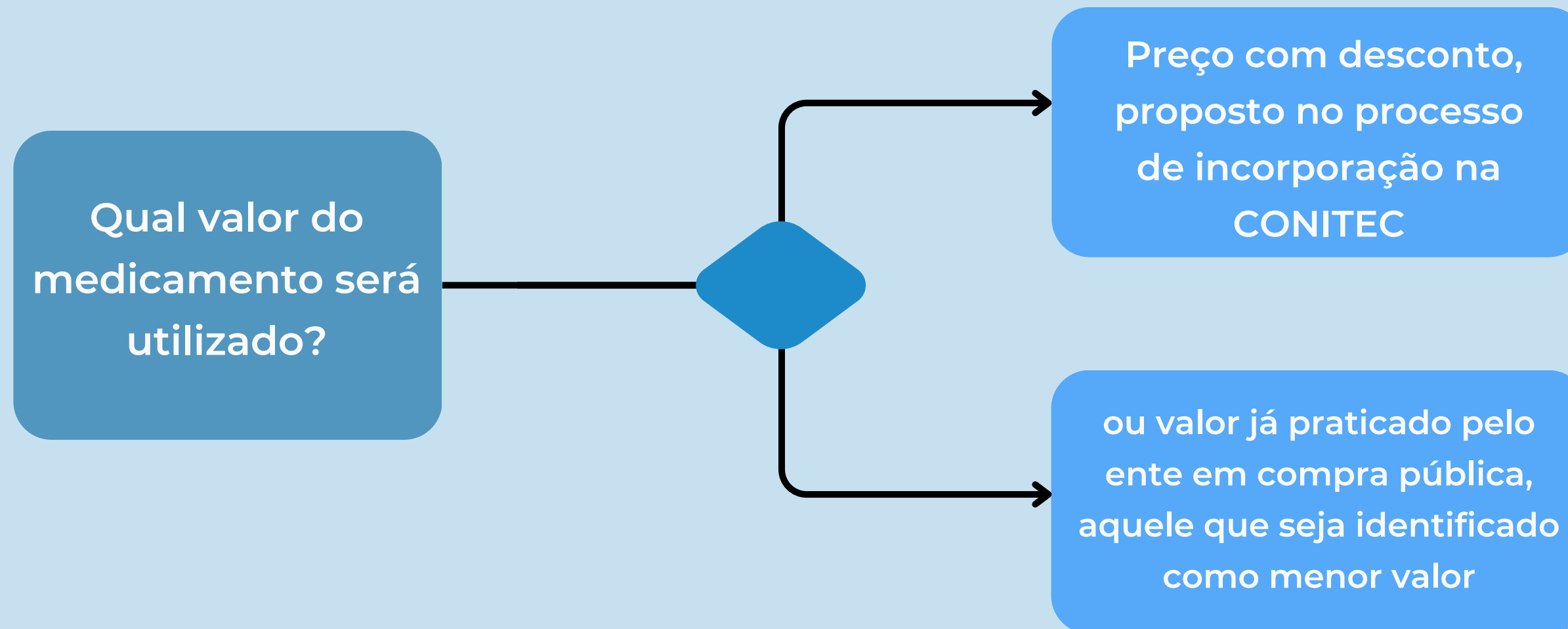


Forma de Aquisição

Etapa

2

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)

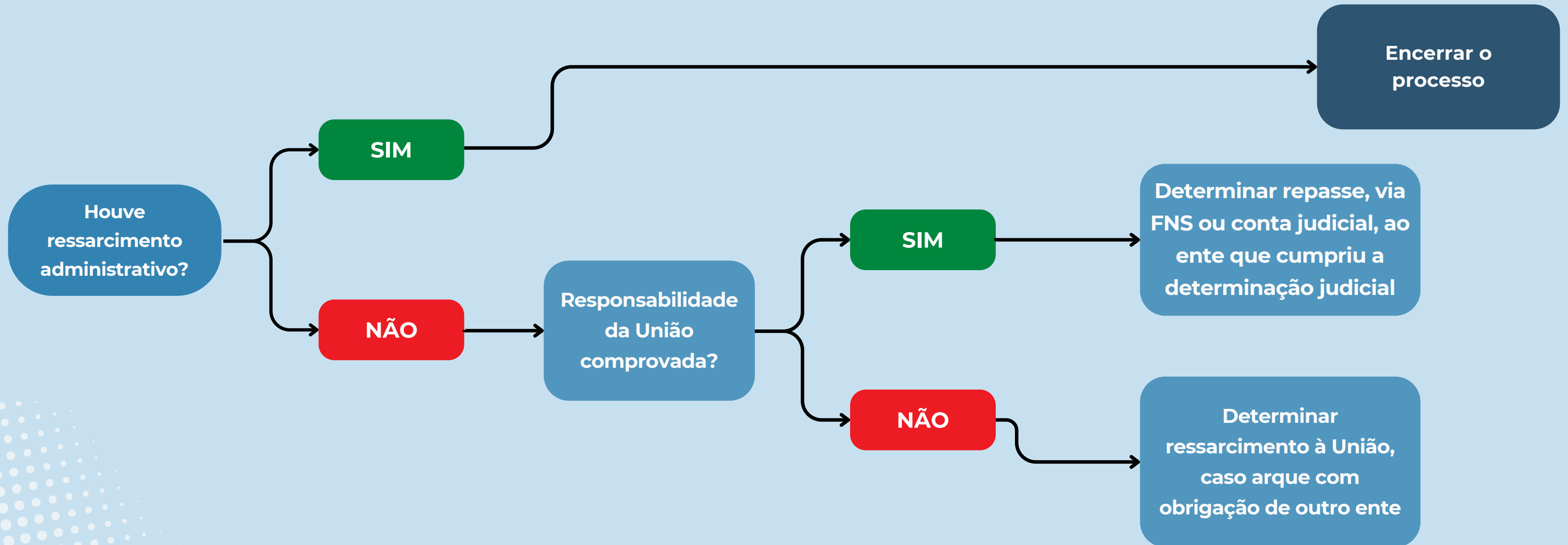


- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido

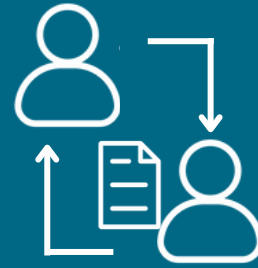
Forma de Ressarcimento

Etapa

3



Neste grupo, a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à prévia pactuação dos termos do art. 67 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2.



FLUXO – CEAF

GRUPO 1B

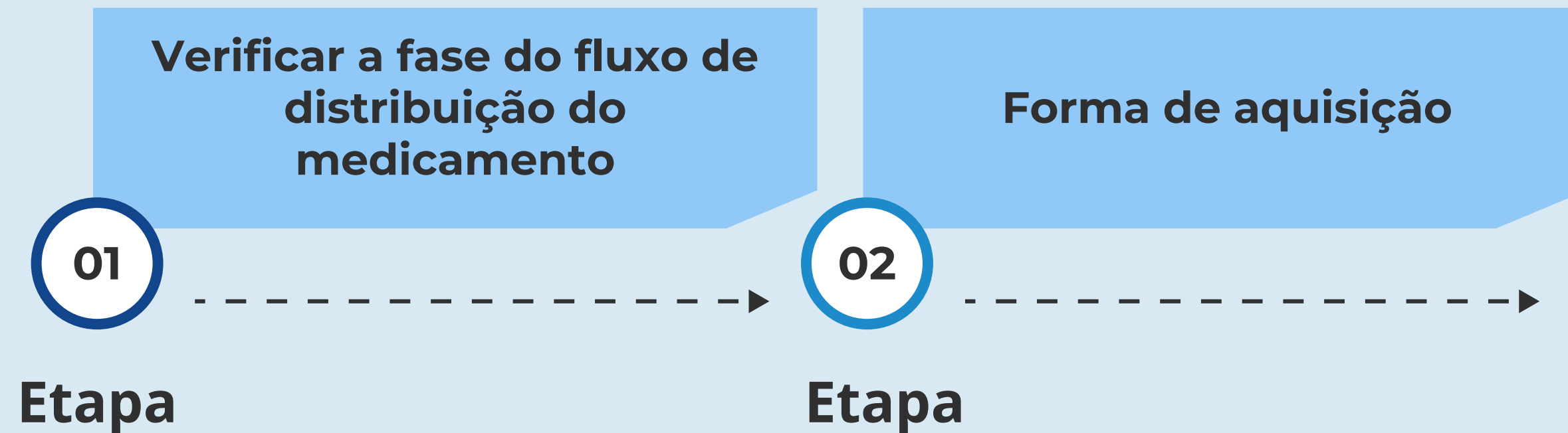
FLUXO JUDICIAL - CEAF

Competência da Justiça Estadual, diante da concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.

****PARA OS ESTADOS CONCORDAREM COM TAL SOLUÇÃO, É FUNDAMENTAL QUE HAJA UM FLUXO ADMINISTRATIVO DE RESSARCIMENTO VIA FUNDO A FUNDO (FNS E FES).**

FLUXO JUDICIAL - CEAF

**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1

Qual ente público
deverá fornecer o
medicamento?



A responsabilidade
do ente municipal
fica condicionada à
pactuação prévia

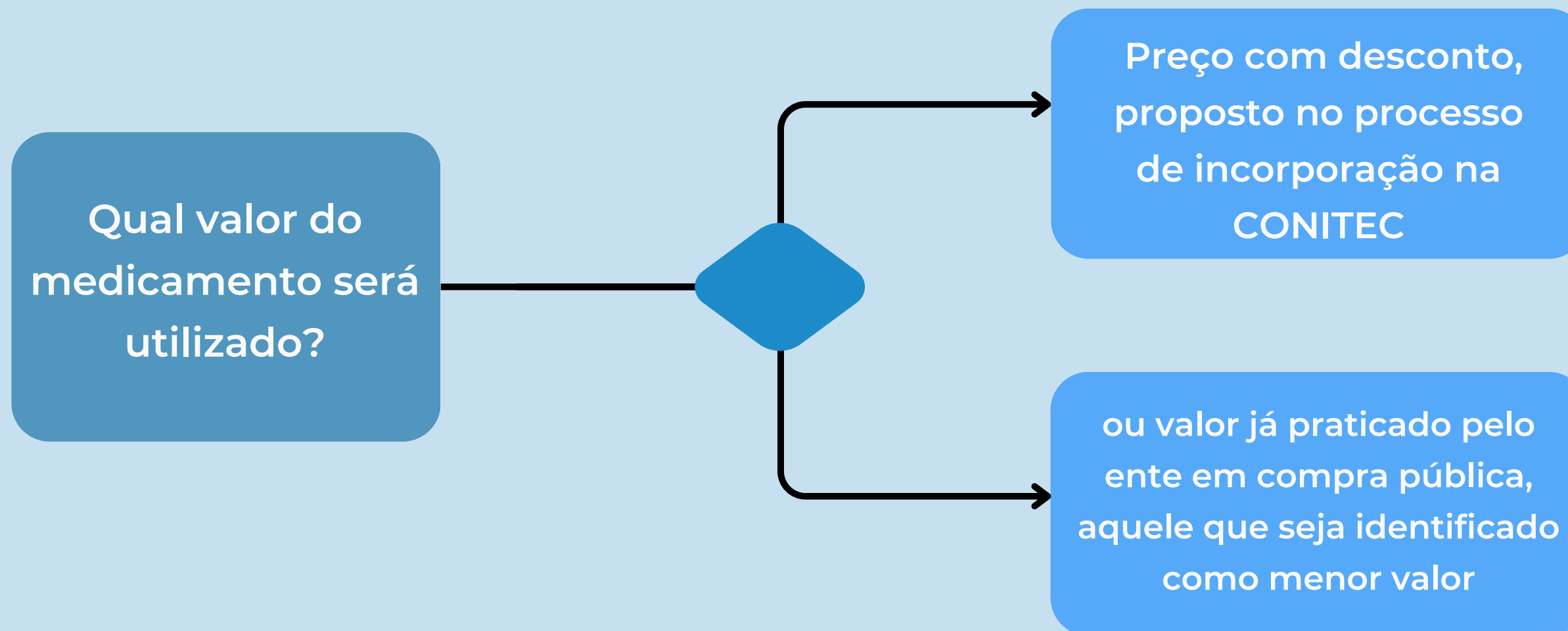


Forma de Aquisição

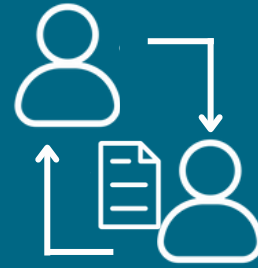
Etapa

2

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)



- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido



FLUXO – CEAF

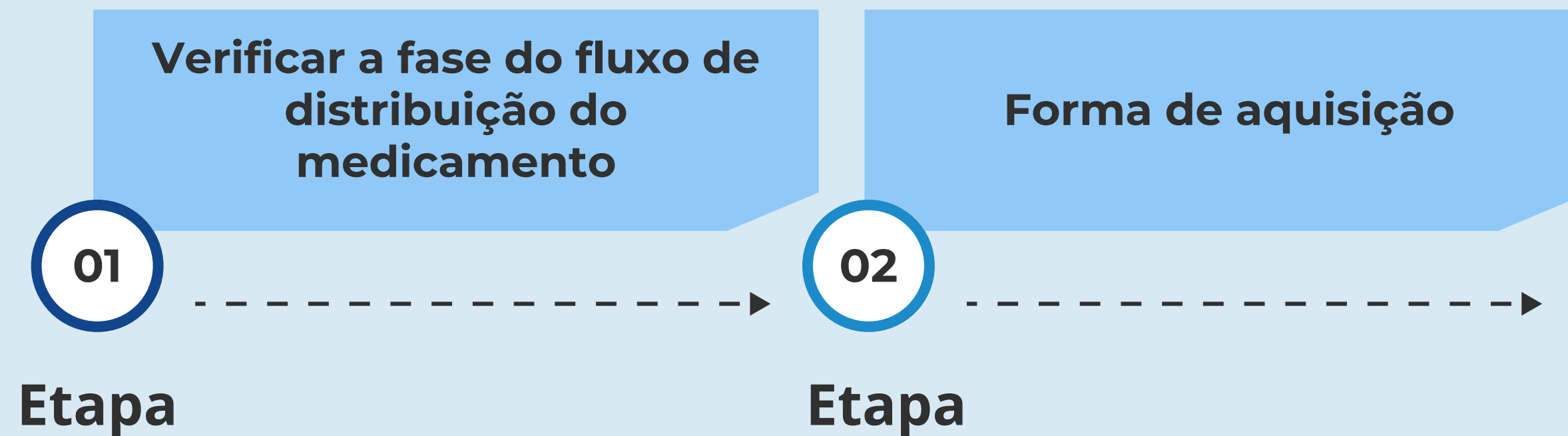
GRUPO 2

FLUXO JUDICIAL - CEAF

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo.

FLUXO JUDICIAL - CEAF

**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1

Qual ente público deverá fornecer o medicamento?



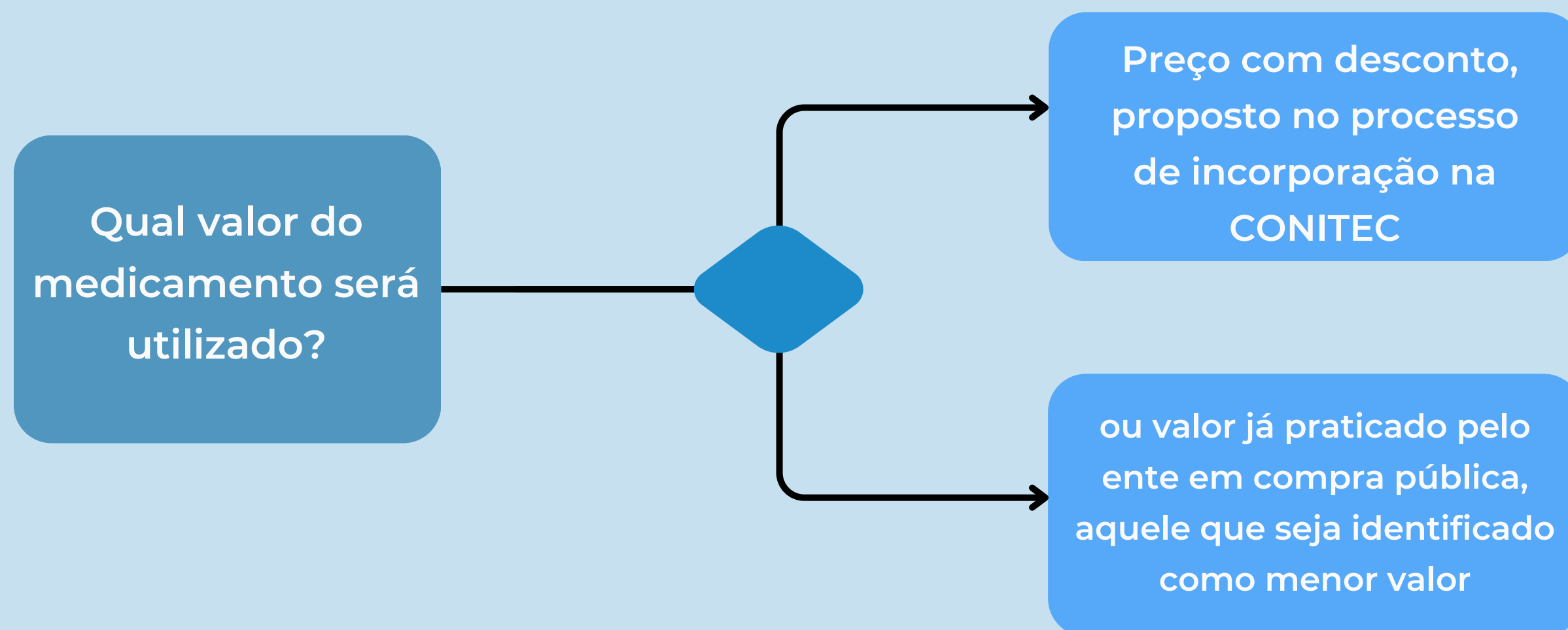
a responsabilidade do ente municipal fica condicionada à pactuação prévia

Forma de Aquisição

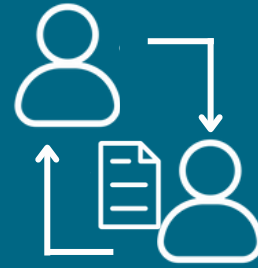
Etapa

2

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)



- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido



FLUXO – CEAF

GRUPO 3

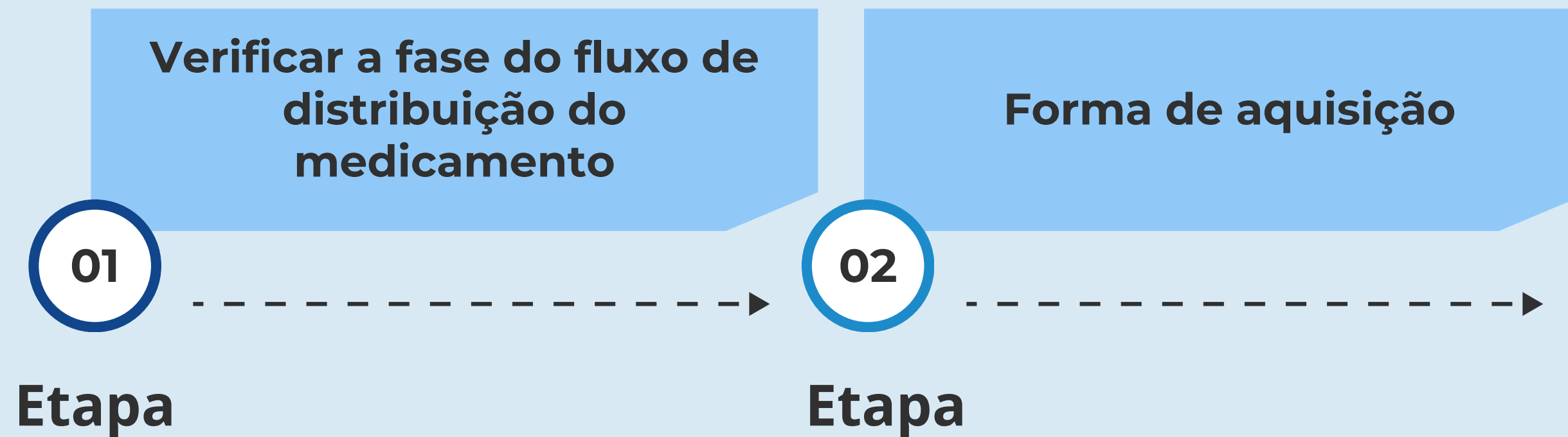
FLUXO JUDICIAL - CEAF

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.**

****PARA OS MUNICÍPIOS CONCORDAREM COM TAL SOLUÇÃO, É FUNDAMENTAL QUE HAJA UM FLUXO ADMINISTRATIVO DE RESSARCIMENTO VIA FUNDO A FUNDO (FNS, FES E FMS) OU OUTRA ALTERNATIVA A SER PACTUADA ADMINISTRATIVAMENTE.**

FLUXO JUDICIAL - CEAF

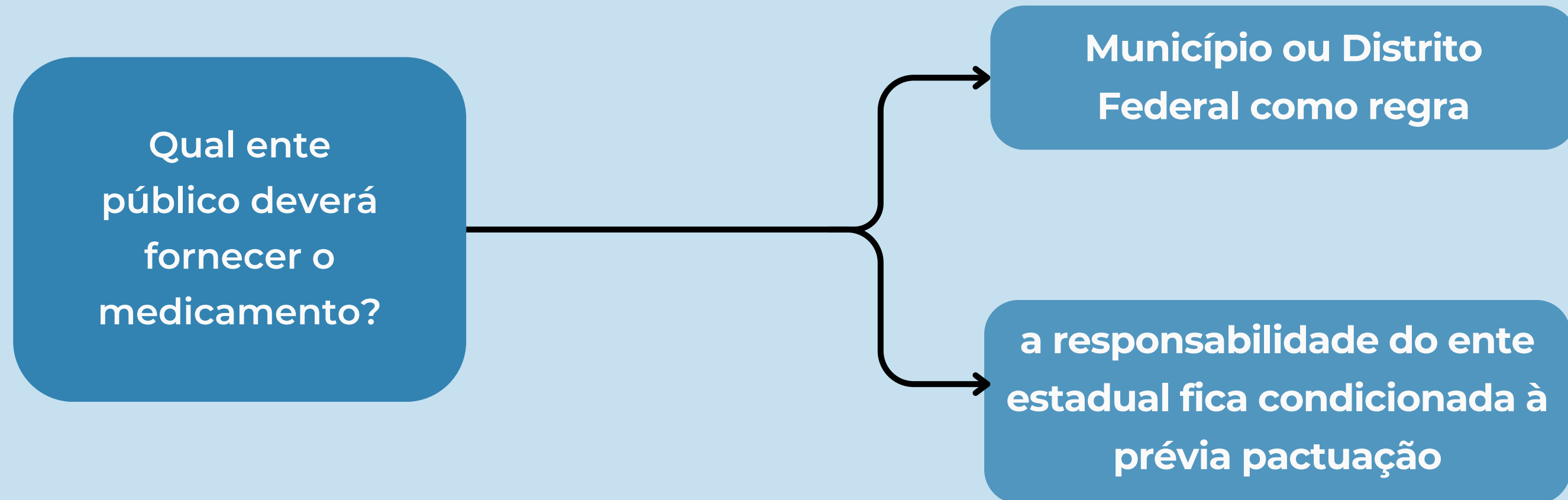
**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1

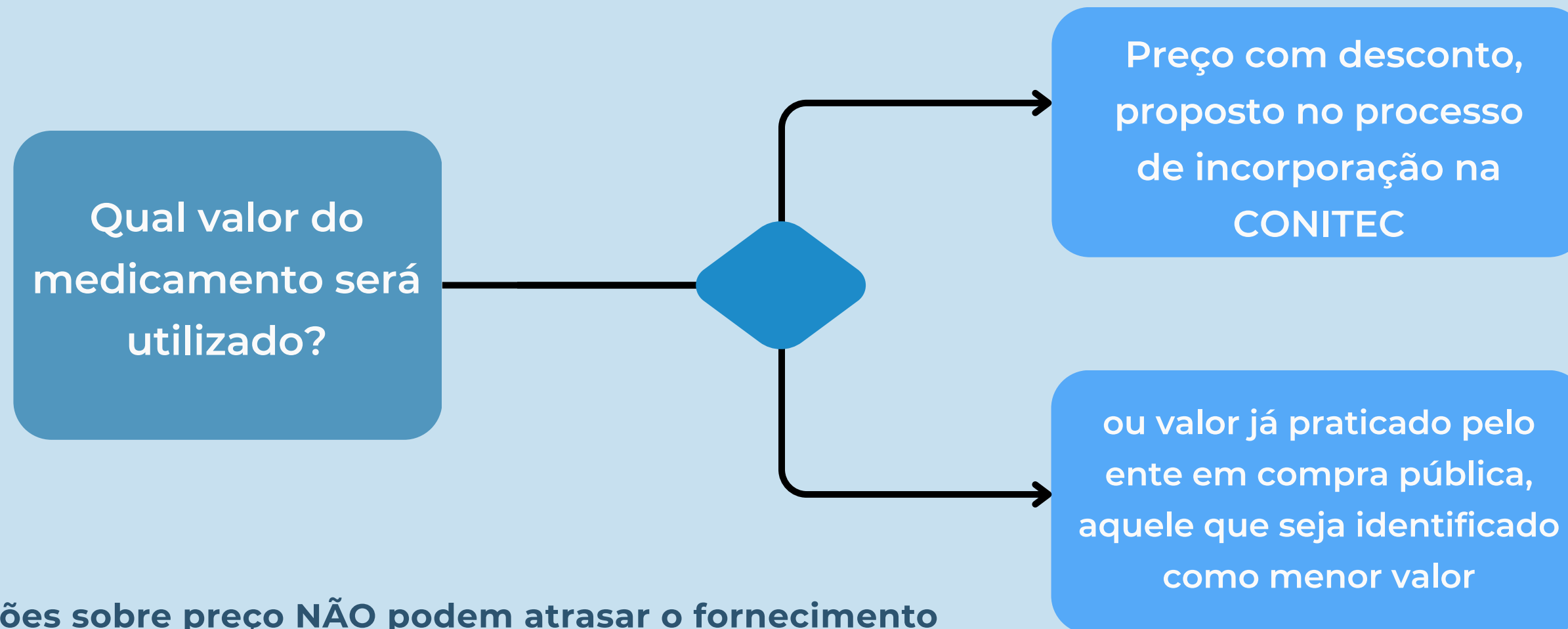


Forma de Aquisição

Etapa

2

O Magistado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)



- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido



FLUXO CBAF



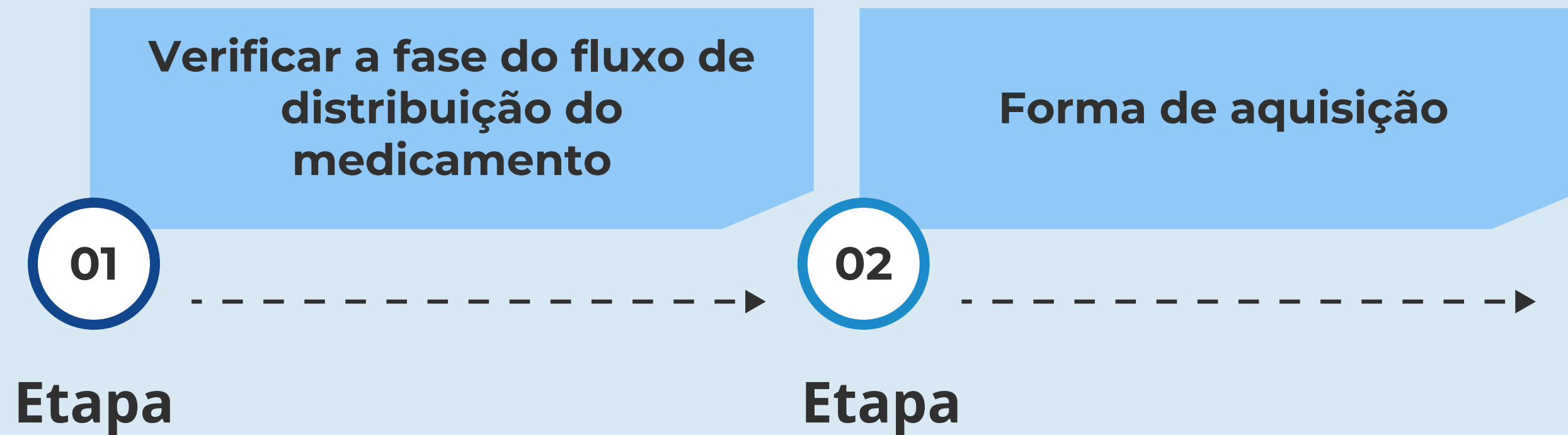
FLUXO JUDICIAL - CBAF

Competência da Justiça Estadual, diante da regra de repartição de competências do SUS, com concordância de que a União não deve compor o polo passivo, com ressarcimento de acordo com a divisão pactuada pela CIT posterior pela União, no caso de ausência/insuficiência de financiamento por este ente federal.**

PARA OS MUNICÍPIOS CONCORDAREM COM TAL SOLUÇÃO, É FUNDAMENTAL QUE HAJA UM FLUXO ADMINISTRATIVO DE RESSARCIMENTO VIA FUNDO A FUNDO (FNS, FES E FMS) OU OUTRA ALTERNATIVA A SER PACTUADA ADMINISTRATIVAMENTE.

FLUXO JUDICIAL - CBAF

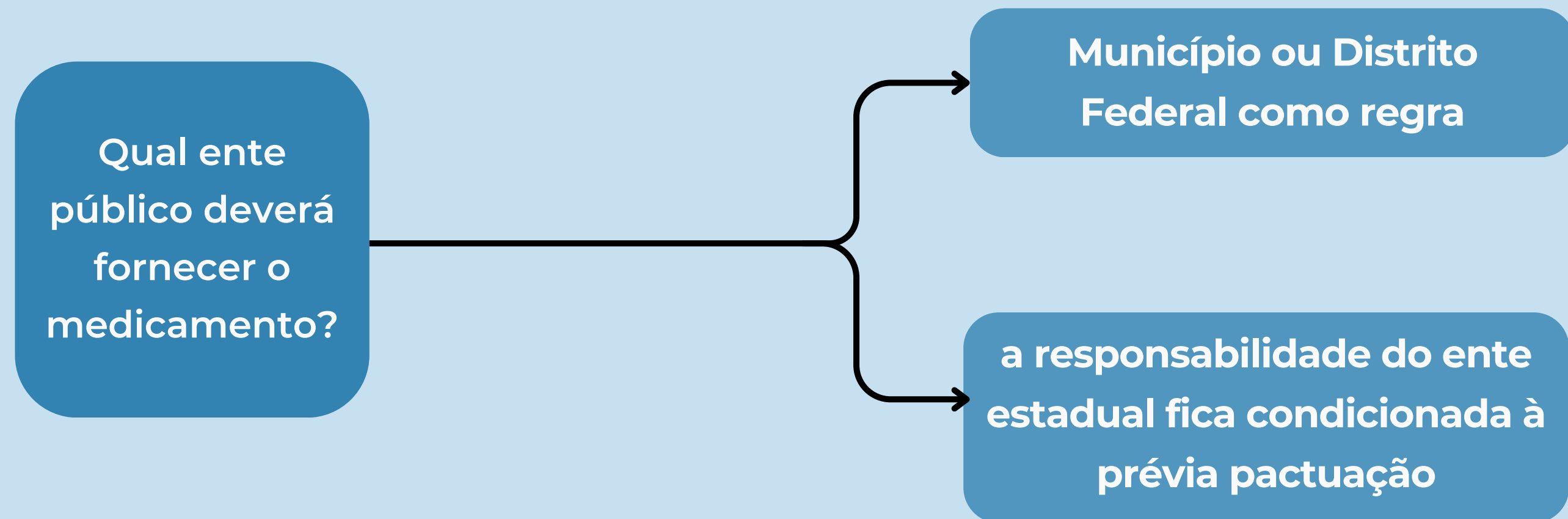
**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1



O(a) magistrado(a) deverá, em caso de não fornecimento in natura pelo ente público, seguir o disposto no art. 10 e parágrafos da Recomendação CNJ nº 146/2023.

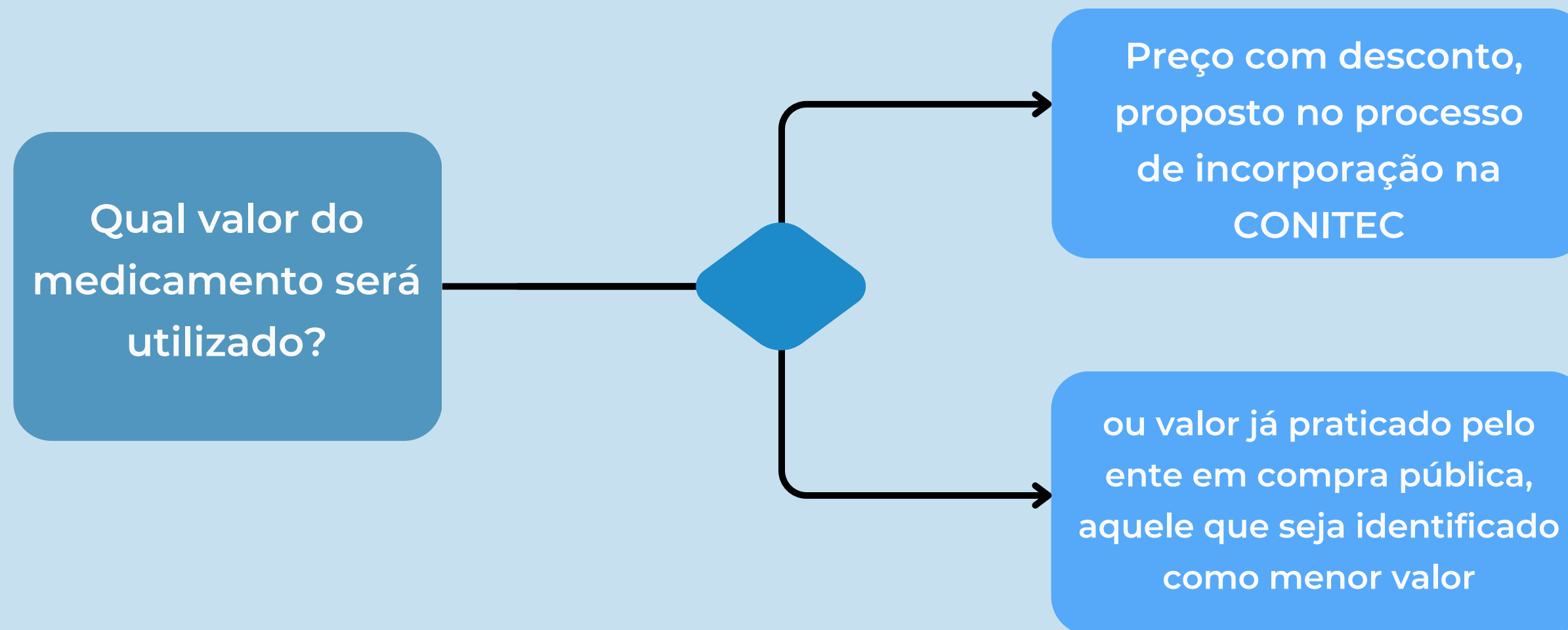


Forma de Aquisição

Etapa

2

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)



- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido



FLUXO CESAF



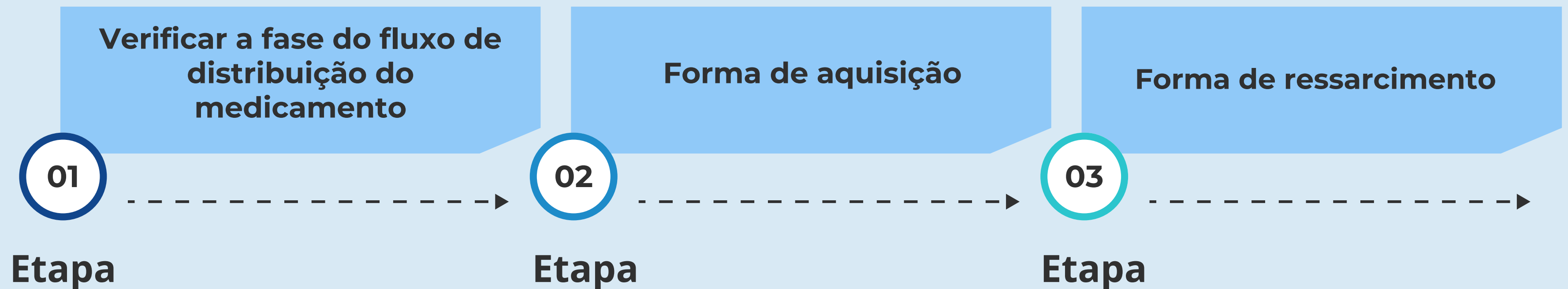
FLUXO JUDICIAL - CESAF

Competência da Justiça Federal, diante da concordância de que a União deve compor o polo passivo, com ressarcimento posterior pela União**, caso os demais entes federativos sejam responsabilizados pelo fornecimento do medicamento no processo judicial, salvo se tratar de ato atribuído aos estados e municípios.

****PARA OS ESTADOS CONCORDAREM COM TAL SOLUÇÃO, É FUNDAMENTAL QUE HAJA UM FLUXO ADMINISTRATIVO DE RESSARCIMENTO VIA FUNDO A FUNDO (FNS E FES).**

FLUXO JUDICIAL - CESAF

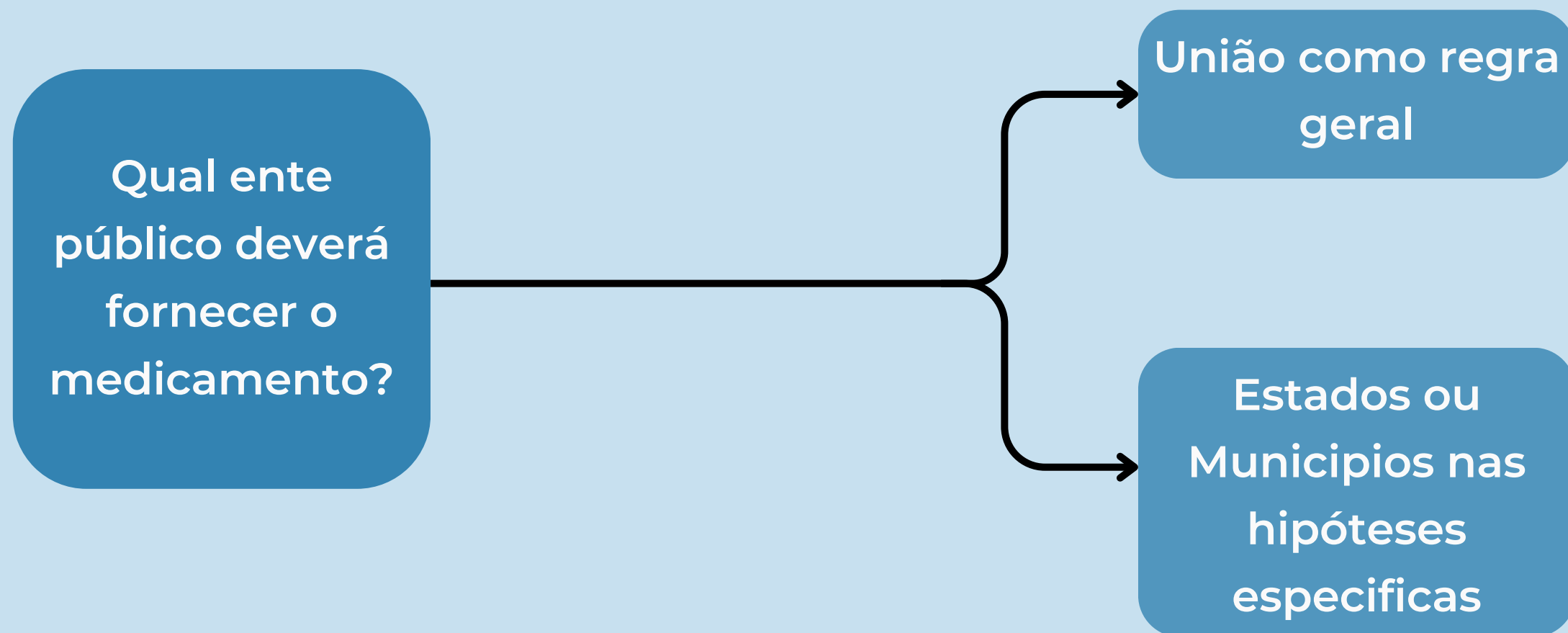
**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Verificar a fase do fluxo de distribuição do medicamento

Etapa

1

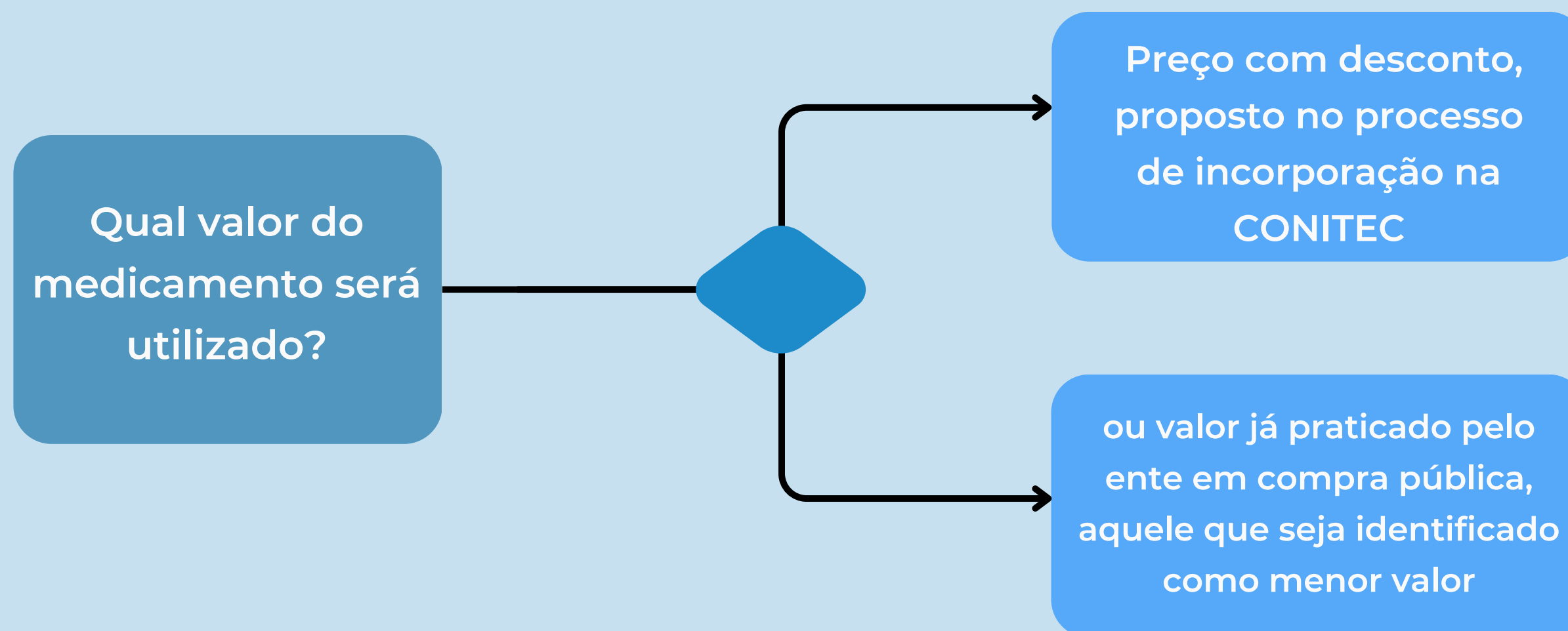


Forma de Aquisição

Etapa

2

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)

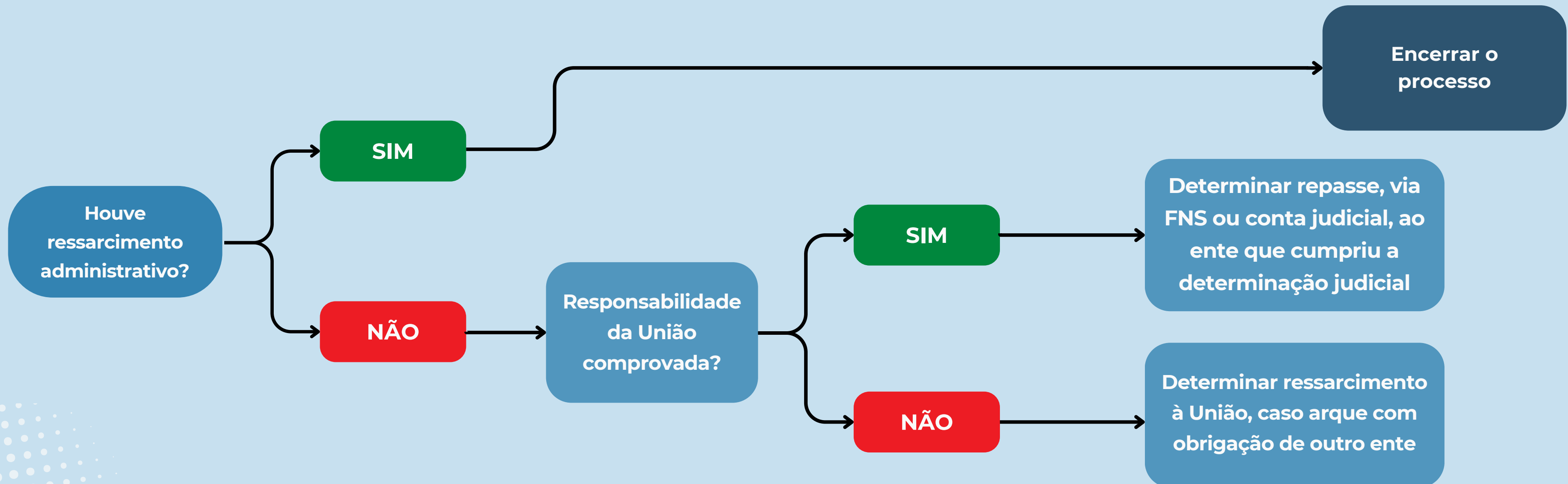


- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido

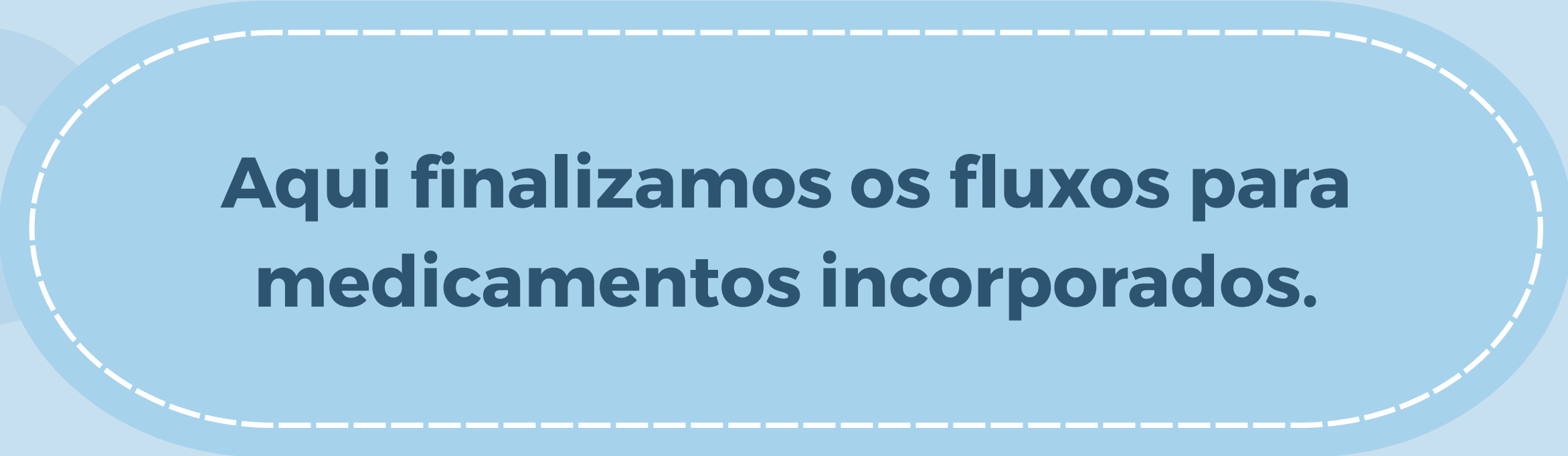
Forma de Ressarcimento

Etapa

3



Em razão das características logísticas deste componente (aquisição, programação, distribuição, armazenamento e dispensação), é possível que as medidas previstas na página anterior sejam inviáveis, considerando que alguns medicamentos só podem ser adquiridos pela União, o(a) magistrado(a) deverá priorizar técnicas autocompositivas (Recomendação 100/2021 do CNJ).

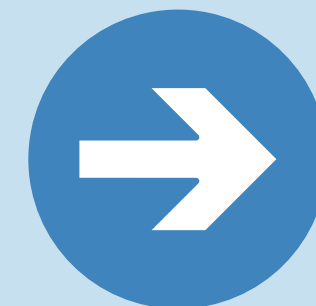


Aqui finalizamos os fluxos para medicamentos incorporados.



Agora serão apresentados os fluxos para medicamentos não incorporados :

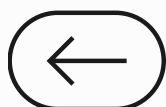
- medicamentos com recomendação desfavorável da Conitec
- medicamentos com recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou negativa de incorporação
- medicamentos não analisados pela CONITEC





**PARA OS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS ALÉM DOS
FLUXOS DEFINIDOS NO TEMA 1234, A SEGUIR EXPLICITADOS,
DEVEM SER OBSERVADOS OS REQUISITOS DEFINIDOS NO TEMA 6**

[CLIQUE AQUI PARA REVER OS REQUISITOS DO TEMA 6](#)





FLUXO JUDICIAL NÃO INCORPORADOS

- Recomendação desfavorável da Conitec
- Recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou negativa de incorporação
- Medicamentos não analisados pela CONITEC



**Recomendação desfavorável da CONITEC
Recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou
negativa de incorporação
Medicamentos não analisados pela CONITEC**

Tramitação na Justiça Federal:

Demandas relativas a tratamentos com custo anual IGUAL OU superior a 210 salários mínimos, conforme critério do valor da causa previsto no art. 292, § 2º, do CPC*

Tramitação na Justiça Estadual:

Demandas relativas a tratamentos com custo anual inferior a 210 salários mínimos, conforme critério do valor da causa previsto no art. 292, § 2º, do CPC*

FLUXO JUDICIAL



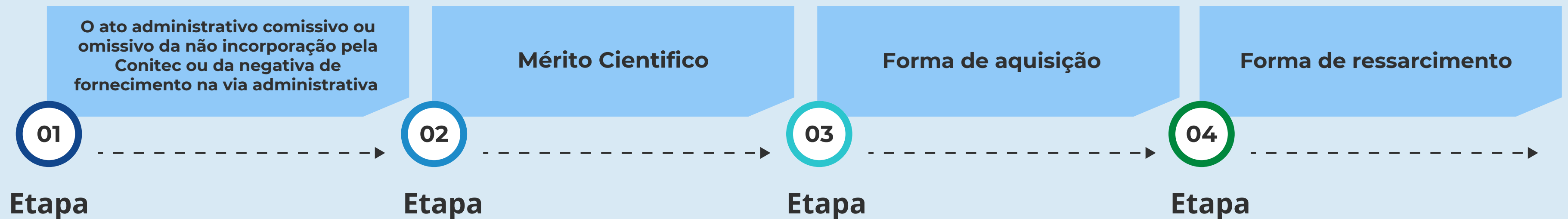
Recomendação desfavorável da CONITEC: para deferir o medicamento terá que ser demonstrada a falha da Conitec pela parte autora



Recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou negativa de incorporação: para deferir o medicamento terá que ser demonstrado o enquadramento no PCDT pela parte autora, não sendo necessário demonstrar evidência científica

FLUXO JUDICIAL

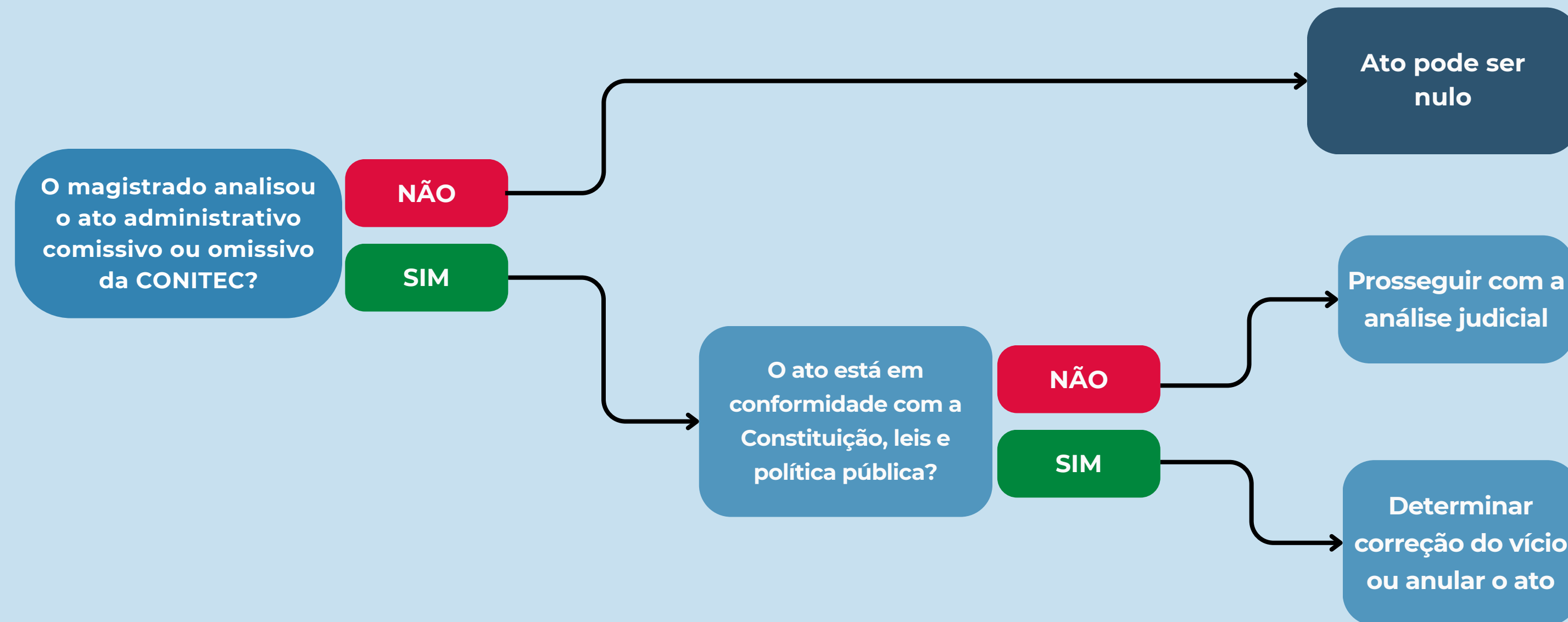
**O Magistrado deve analisar
sucessivamente as seguintes etapas:**



Análise Judicial Inicial

Etapa

1



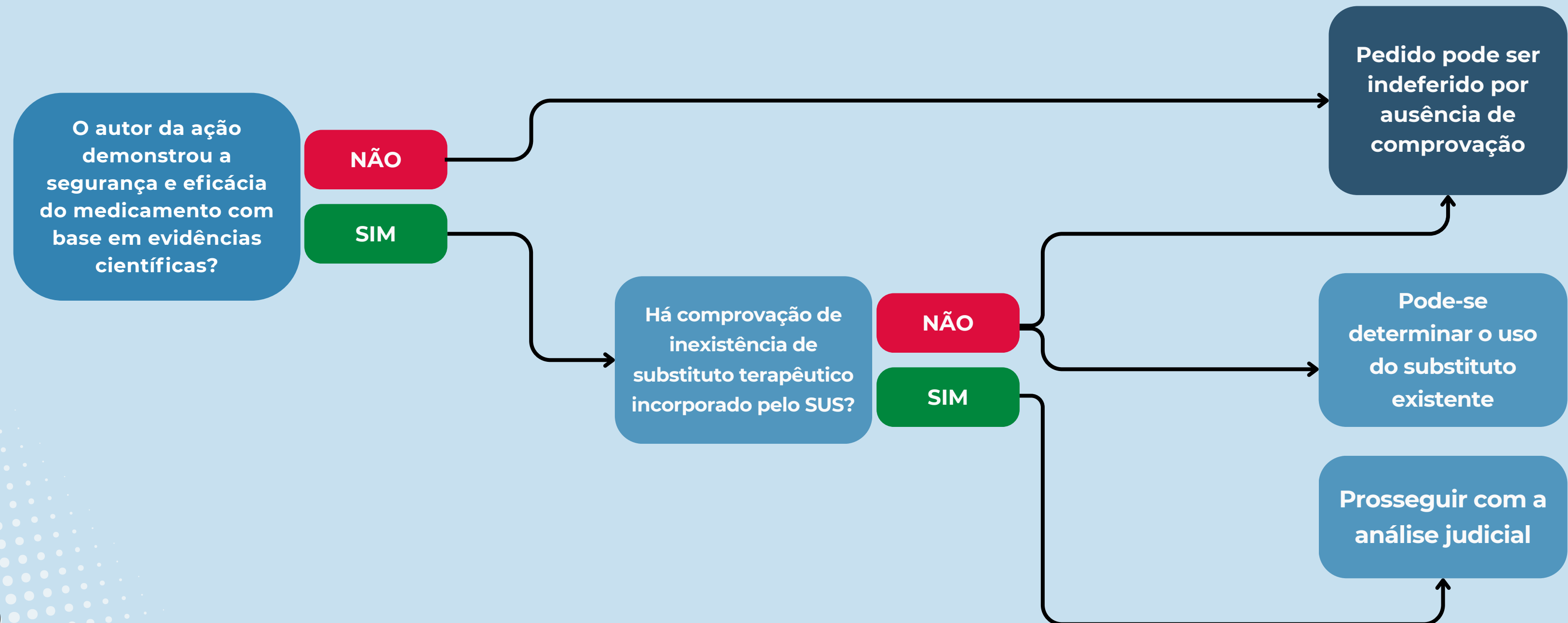
A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes,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



Mérito Científico

Etapa

2

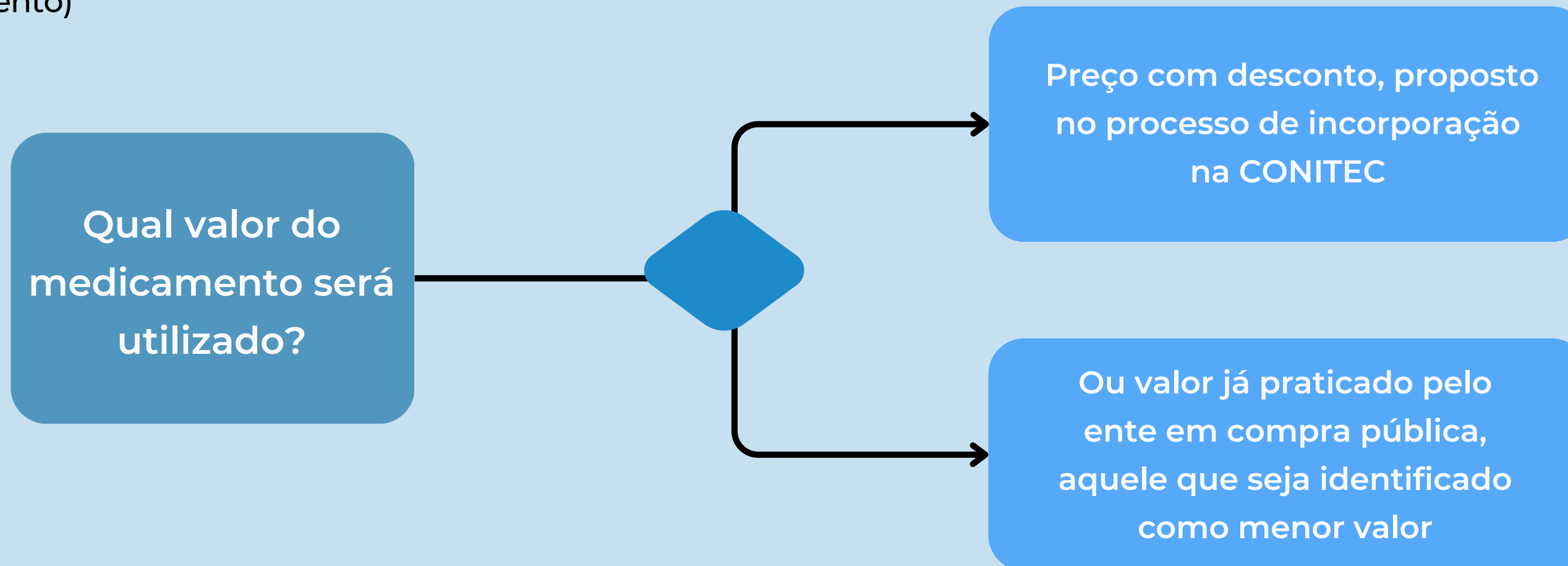


Forma de Aquisição

Etapa

3

O Magistrado deverá determinar ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos (com possibilidade de aplicação de multa em caso descumprimento)



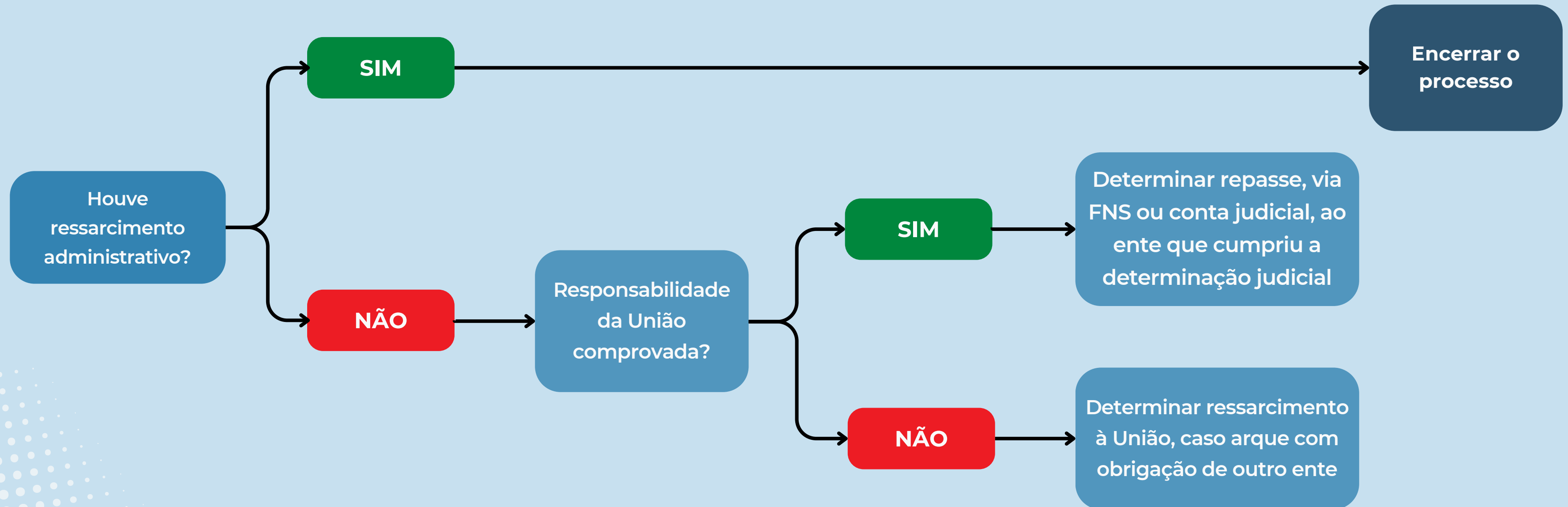
- ⚠ Discussões sobre preço NÃO podem atrasar o fornecimento
- ⚠ Nenhum pagamento acima do PMVG é permitido



Forma de Aquisição

Etapa

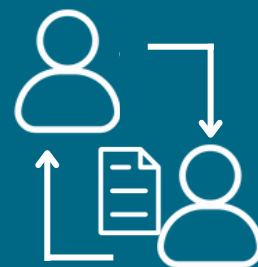
4





FLUXOS DE ANÁLISE ADMINISTRATIVA





FLUXOS DE ANÁLISE ADMINISTRATIVA

MEDICAMENTOS INCORPORADOS

Fluxo de incorporados: Componentes especializado, básico e estratégico



**A análise administrativa, para todos os Componentes,
segue o fluxo abaixo:**



**ANÁLISE
ADMINISTRATIVA***

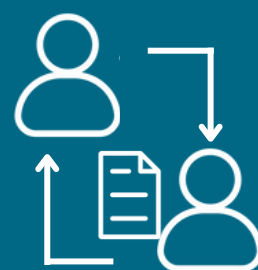
Manifestação motivada:

1) Em caso de negativa ou devolução para instrução, a Administração deverá analisar o pedido inicial ou de renovação da continuidade do tratamento à luz do caso concreto e da pactuação da política pública;

**ACOMPANHAMENTO
ADMINISTRATIVO**

2) No caso de deferimento da autorização da dispensação, mas com óbices para dispensação, o ente público deverá justificar a causa/motivo.

* As respostas administrativas poderão ser: Deferimento, Indeferimento, Devolução para Instrução e impossibilidade/Inviabilidade de Fornecimento, entre outras...



FLUXOS DE ANÁLISE ADMINISTRATIVA

MEDICAMENTOS INCORPORADOS

- Recomendação desfavorável da Conitec
- Recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou negativa de incorporação
- Medicamentos não analisados pela CONITEC

Fluxo Administrativo

Com Recomendação Desfavorável da Conitec

169

ANÁLISE ADMINISTRATIVA

A administração poderá (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) decisão de incorporação do Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos “incorporados”, tal como previsto na política pública do SUS); (ii) existir nova análise posterior pela CONITEC, no sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos “incorporados”, tal como previsto na política pública do SUS); (iii) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iv) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Em caso de negativa de medicamento com recomendação desfavorável da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados *a posteriori*.

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na negativa da CONITEC, frente ao caso concreto e indicar substituto terapêutico no SUS, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados *a posteriori*.



Fluxo de medicamentos

Com recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente ou negativa de incorporação

ANÁLISE ADMINISTRATIVA

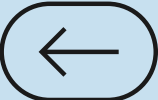
A administração poderá: (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (ii) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Em caso de negativa de medicamento pendente de incorporação no SUS, ainda que exista recomendação favorável da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori. Havendo disponibilidade técnico-operacional (a cargo da União), preferencialmente, o cidadão deverá ser informado do tempo decorrido do prazo previsto no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990.

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

Situação 1 - Medicamento com recomendação favorável da CONITEC e decisão pendente de incorporação no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na existência de processo de incorporação pendente no âmbito do SUS e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori.

Situação 2 - Medicamento com recomendação favorável da CONITEC e decisão negativa de incorporação no âmbito do SUS: O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na negativa administrativa do Ministério da Saúde e indicar substituto terapêutico já incorporado, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori.



Fluxo de Medicamentos Não analisados pela CONITEC

171

ANÁLISE ADMINISTRATIVA

A administração poderá (A) solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde, e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade; (B) negar o fornecimento de forma motivada, salvo em caso de: (i) decisão de incorporação do Ministério da Saúde, quando existir análise posterior pela CONITEC, no sentido da recomendação da incorporação, seguida de decisão de incorporação pelo Ministério da Saúde (situação em que o medicamento deve ser analisado à luz do fluxo administrativo dos fármacos “incorporados”, tal como previsto na política pública do SUS); (ii) fornecimento por meio de protocolo complementar pelos demais Entes Federativos (RESME ou REMUME), devendo ser a este requerido; (iii) encaminhamento aos métodos extrajudiciais de resolução de conflitos (conciliação, mediação entre outros), onde houver e a critério da administração.

Com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do parágrafo 1º do art. 19-R da Lei n 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela CONITEC, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

Em caso de negativa de medicamento, inexistindo análise da CONITEC, em regra, a decisão administrativa deverá indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, por meio de análise técnica fundamentada por setor ou órgão técnico colegiado, onde houver, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori.

ACOMPANHAMENTO ADMINISTRATIVO

O ente público deverá comunicar ao paciente, ou seu representante legal, e ao profissional prescritor-assistente os fundamentos da decisão administrativa, embasada na inexistência de análise pela CONITEC e indicar substituto terapêutico no SUS, se existir, sem prejuízo de outras medidas administrativas que porventura possam ser implementadas, a critério de cada secretaria estadual, distrital ou municipal, conforme arranjos interinstitucionais existentes ou a serem implementados a posteriori.



