

COMPETÊNCIA JURISDICIONAL **para fornecimento de medicamentos no SUS**

Temas 6, 500 e 1234 do STF • Portaria GM/MS nº 8.477/2025 • Processos após 19/09/2024



1. Medicamento sem registro na Anvisa

Tema 500

Quando o medicamento solicitado judicialmente não possui registro na Anvisa (agência reguladora brasileira), a União obrigatoriamente integra o polo passivo da ação, independentemente do valor envolvido. O caso tramita na Justiça Federal. Não se aplicam os critérios de definição de competência do Tema 1234.



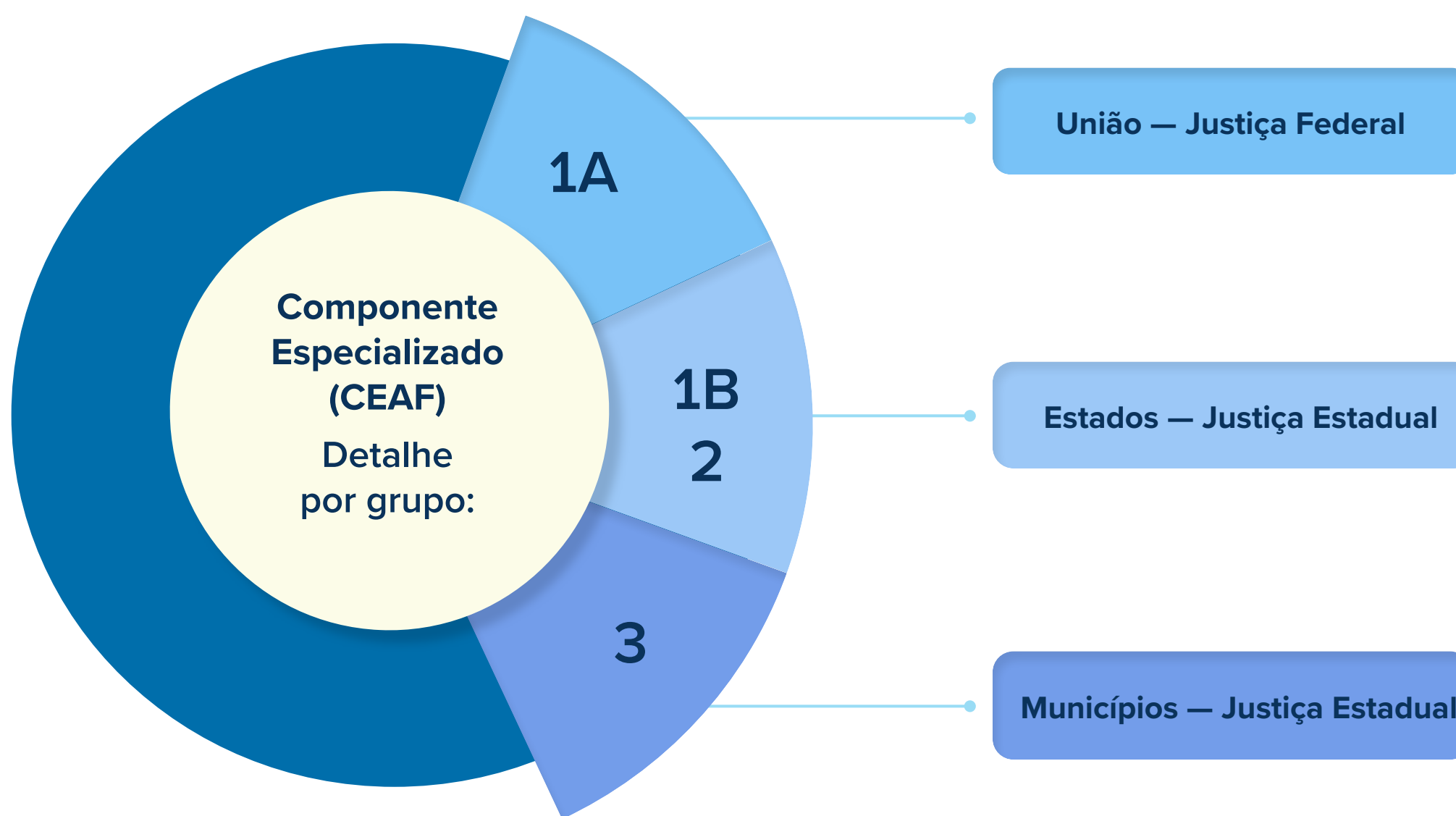
⚠️ Atenção: se o medicamento é registrado no Brasil mas a prescrição é para uso off-label (fora da bula), aplica-se o Tema 1234, não o Tema 500.



2. Medicamentos incorporados ao SUS

Tema 1234

São medicamentos que já constam nas listas oficiais do SUS. A competência depende do componente da assistência farmacêutica em que estão classificados. Cada componente tem um ente federativo responsável pelo financiamento e fornecimento.



» **NOVO COMPONENTE - Portaria GM/MS nº 8.477/2025**

Referendada pelo STF

AF Onco - Assistência Farmacêutica em Oncologia

A Portaria 8.477/2025 criou o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF Onco)**, incorporando os medicamentos oncológicos à RENAME neste novo componente. Quanto ao fluxo, seguem a lógica dos grupos do CEF 1A e 1B.



Novo componente na RENAME



Incorporação de medicamentos oncológicos



Lógica de fluxo (não classificação) do CEF

Aquisição centralizada
Ministério da Saúde compra

União – Justiça Federal
Fluxo CEF grupo 1A

Negociação / descentralizada
Estados adquirem

Estado – Justiça Estadual
Fluxo CEF grupo 1B

⚠ Ressarcimento oncológico: a União ressarcce 80% dos valores pagos pelos demais entes para ações ajuizadas antes de 10/06/2024, e também nos primeiros 12 meses após a Portaria 8.477/2025 para novos processos. Após esse prazo, haverá nova pactuação.

» **MODULAÇÃO TEMPORAL****REGRAS DE COMPETÊNCIA****DOIS MARCOS TEMPORAIS**

A segunda modulação não substitui a primeira – acrescenta uma regra específica para oncológicos.

● 19/09/2024 – marco geral. Aplica-se a todos os medicamentos com as regras de competência definidas no Tema 1234.

Ata de julgamento do mérito

● 22/10/2025 – nova modulação exclusivamente para oncológicos, referente à alteração de competência introduzida pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025.

Somente oncológicos

● Geral: 19/09/2024

● Onco: 22/10/2025

REQUISITOS FIXADOS NOS TEMAS 6 E 1234**Aplicação Imediata**

Independente da data de ajuizamento e do grau de jurisdição em que o processo se encontrava à época da publicação da ata (19/09/2024).

● Qualquer grau: imediato

EXEMPLO PRÁTICO – PROCESSO EM SEGUNDO GRAU EM 19/09/2024

1. Processo tramitava no **TJ** ou **TRF** na data de publicação da ata de julgamento (19/09/2024).
2. As **regras de competência** não se aplicam – o processo permanece onde estava, sem redistribuição.
3. Os **requisitos de análise** aplicam-se de imediato: o(a) relator(a) deve **intimar as partes** para se manifestar sobre a adequação às teses do Tema 1234.
4. É **vedada decisão surpresa** sem manifestação prévia das partes (art. 10 do CPC).

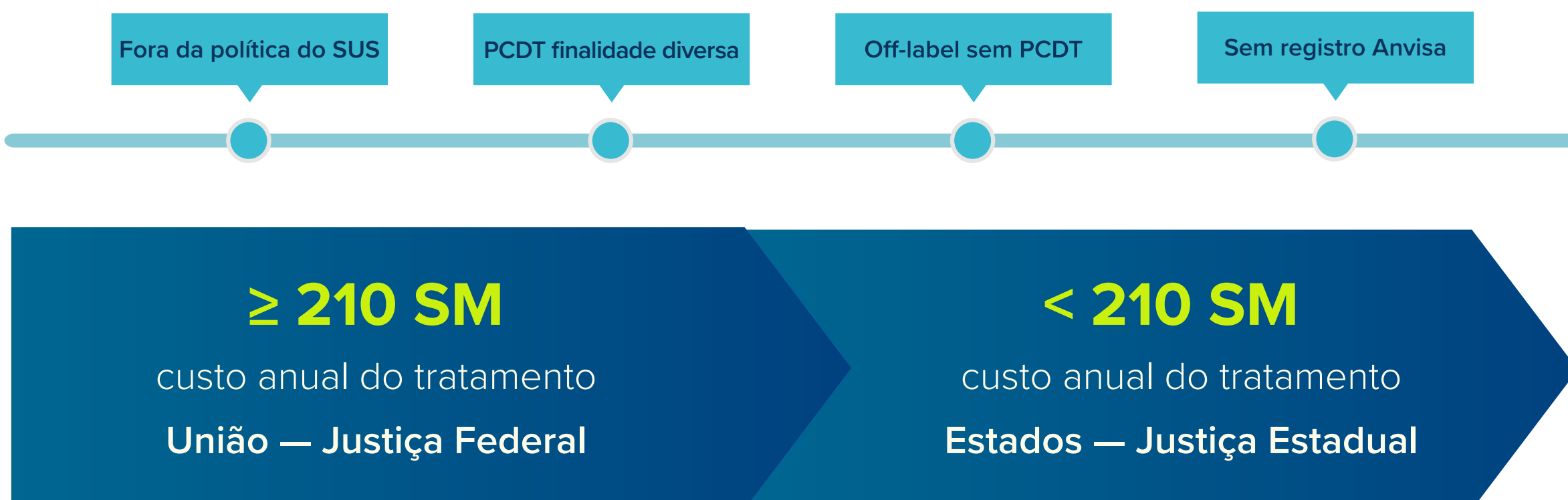
Em síntese: a modulação protege apenas a redistribuição de competência. Os critérios de análise do ato administrativo valem para todos os processos pendentes, em qualquer grau.



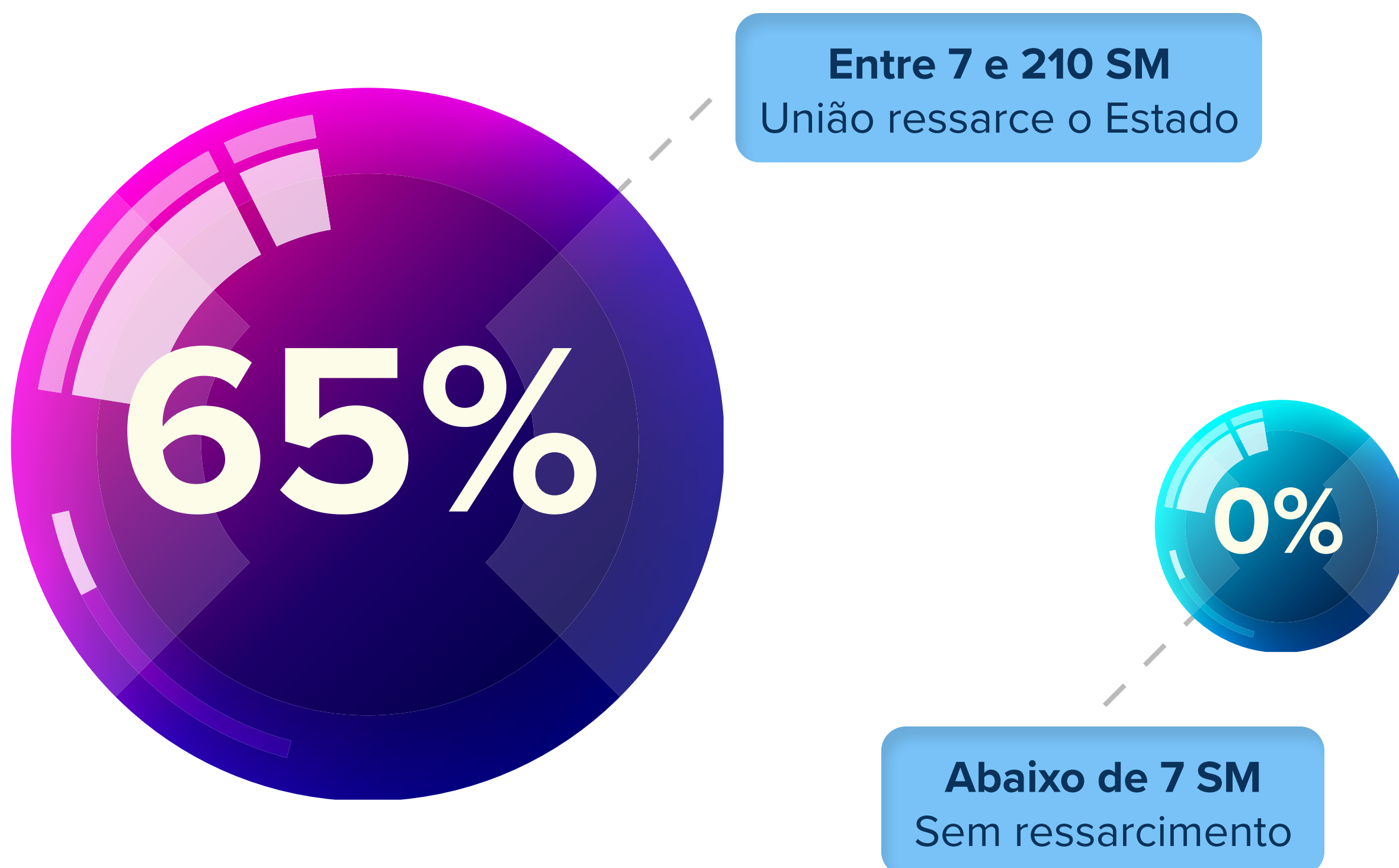
3. Medicamentos não incorporados

Tema 1234

Não constam nas listas do SUS, ou estão previstos em PCDTs para finalidade diversa, ou são off-label sem PCDT. Para estes, a competência é definida pelo custo anual do tratamento em salários mínimos (SM).



Regime de ressarcimento administrativo pela União ao Estado:



4. Cumulação de pedidos

Regra especial

Quando o autor pede mais de um medicamento na mesma ação, aplicam-se regras especiais para definir em qual justiça tramitará o processo inteiro.



Vis attractiva federal

Se há pedido de medicamento de competência federal (União) junto com estadual/municipal, a Justiça Federal atrai a competência de todos os pedidos. Exemplo: CEAF 1A (União) + CEAF 1B (Estado) = tudo na Justiça Federal.



Soma apenas não incorporados

Para definir competência por valor, somam-se apenas os custos dos medicamentos não incorporados entre si. Valores de medicamentos incorporados não entram na soma.



Exemplo prático

3 medicamentos pedidos, mas só 2 não incorporados — soma-se apenas o valor destes 2 para verificar se atinge ou não os 210 SM. O valor do incorporado não se soma ao do não incorporado.

Modulação temporal

Regras de competência do Tema 1234: aplicam-se a processos ajuizados após 19/09/2024. Os requisitos de análise dos Temas 6 e 1234 aplicam-se independentemente da data de ajuizamento.

“Nestes termos, 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).”

STF, RE 1.366.243/SC (Emb. Decl.), Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, 16.12.2024

Consulte também o Guia Prático do CNJ sobre os Temas 6 e 1234:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/11/guia-pratico-para-os-temas-6-e-1234-versao-final.pdf>



135
años
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL