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.

| RESPONSÁVEL | COMPETÊNCIA |
|---|---|
| **União** | **Justiça Federal** |
| Polo passivo obrigatório | Independente do valor |

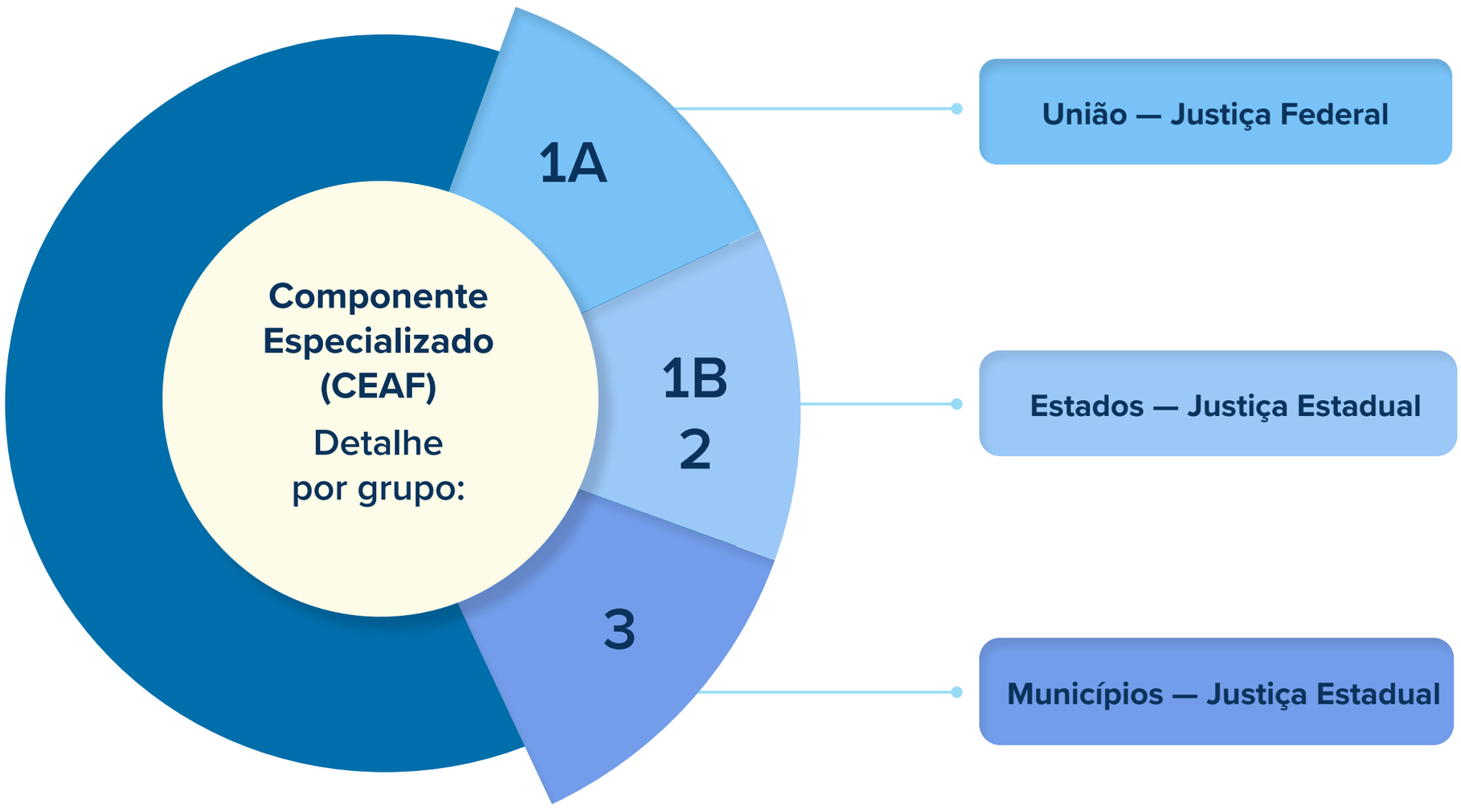
⚠ **Atenção:** se o medicamento é registrado no Brasil mas a prescrição é para uso off-label (fora da bula), aplica-se o Tema 1234, não o Tema 500.

## 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.

| ESTRATÉGICO | BÁSICO | ESPECIALIZADO |
|---|---|---|
| **União** | **Municípios** | **Por grupo** |
| Justiça Federal | Justiça Estadual | Ver detalhe abaixo |



## » 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 CEAF 1A e 1B.

**Novo componente na RENAME**

**Incorporação de medicamentos oncológicos**

**Lógica de fluxo** (não classificação) **do CEAF**

**Aquisição centralizada**
Ministério da Saúde compra
**União — Justiça Federal**
Fluxo CEAF grupo 1A

**Negociação / descentralizada**
Estados adquirem
**Estado — Justiça Estadual**
Fluxo CEAF grupo 1B

⚠ **Ressarcimento oncológico:** a União ressarce 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**
Independentemente 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).

Fora da política do SUS

PCDT finalidade diversa

Off-label sem PCDT

Sem registro Anvisa

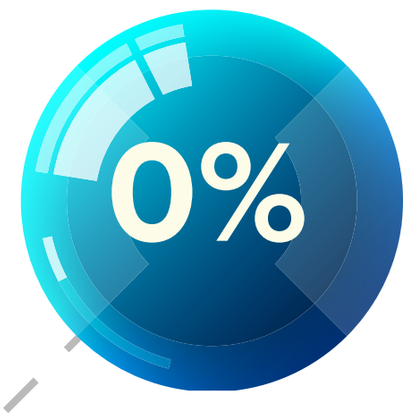
**≥ 210 SM**
custo anual do tratamento
**União — Justiça Federal**

**< 210 SM**
custo anual do tratamento
**União — Justiça Federal**

**Regime de ressarcimento administrativo pela União ao Estado:**




**Entre 7 e 210 SM**
União ressarce o Estado




**Abaixo de 7 SM**
Sem ressarcimento

## 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 anos

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL