

Súmula Vinculante nº 60: a Judicialização da Saúde e a Exclusão dos Tratamentos Oncológicos Incorporados

A Súmula Vinculante nº 60, publicada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em setembro de 2024, representa um marco importante na organização do fluxo administrativo e judicial relativo ao fornecimento de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Baseada em acordos interfederativos homologados pela Corte, essa Súmula Vinculante visa organizar e uniformizar o fluxo administrativo e judicial relacionado ao fornecimento de medicamentos pelos entes federativos.

No total foram 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no Tema 1.234 com sistemática da Repercussão Geral (RE 1.366.243), resultado de uma audiência realizada em 16 de maio de 2024, que contou com a participação dos Entes Federativos (União, Estados membros, Municípios e Distrito Federal).

Esses acordos abrangem seis pontos principais, que servem como diretrizes para a gestão dos pedidos e da judicialização da saúde: **I** – Competência; **II** – Definição de Medicamentos Não Incorporados; **III** – Custeio; **IV** – Análise Judicial do Ato Administrativo de Indeferimento de Medicamento pelo SUS; **V** – Plataforma Nacional; **VI** – Medicamentos Incorporados.

No contexto deste artigo, destaca-se a diretriz VI que aborda os medicamentos incorporados¹ e estabelece, de forma objetiva, as responsabilidades e os procedimentos necessários à sua disponibilização. Conforme disposto no item 6 e no subitem 6.1 da Súmula Vinculante nº 60:

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para

¹ Medicamentos incorporados são aqueles cuja oferta no SUS é obrigatória por força de Portaria do Ministério da Saúde, após recomendação favorável (ou não) da CONITEC, conforme previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido;

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão”.

A Súmula Vinculante, vincula tanto a Administração Pública quanto o Poder Judiciário, que devem aplicá-la integralmente. O descumprimento de suas disposições pode acarretar a nulidade do ato judicial, passível de correção por meio de Reclamação Constitucional, conforme disposto no art. 103-A, *caput* e §3º, da CRFB/88.

O Anexo I, mencionado no acordo interfederativo e disposto no acórdão do RE 1366243 (Tema 1.234 - STF), tornou-se de observância obrigatória por força de Súmula Vinculante. Esse anexo consolida as disposições específicas sobre o fornecimento de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), extraídas da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, referentes à competência, ao custeio e à distribuição de fármacos organizados em diferentes grupos, e estabelece o fluxo administrativo e judicial que deve ser rigorosamente observado por todos os entes federativos no processo de aquisição de medicamentos incorporados.

Os grupos que compõem esse fluxo padronizado são assim organizados:

Grupo	Competência	Responsabilidade pelo Custeio
Grupo 1A - CEAf	Justiça Federal	Custeio e aquisição de fármacos pela União, com programação, armazenamento, distribuição e dispensação realizados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
Grupo 1B - CEAf	Justiça Estadual	Custeio pela União, com aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação realizadas

		pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
Grupo 2 - CEAF	Justiça Estadual	Custeio, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
Grupo 3 - CEAF	Justiça Estadual	Custeio, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação pelas Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
CBAF	Justiça Estadual	Custeio e aquisição de medicamentos essenciais pelos Municípios, destinados à Atenção Básica em saúde.
CESAF	Justiça Federal	Custeio e aquisição de fármacos pela União, com armazenamento pelos Estados e distribuição pelos Municípios, conforme pactuações específicas, destinado a medicamentos estratégicos para condições crônicas ou infecciosas de alto impacto em saúde pública.

Cada grupo estabelece a responsabilidade dos entes federativos pelo fornecimento e financiamento dos medicamentos incorporados.

Esses medicamentos podem estar incluídos no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, no **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** ou no **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. O CEAF engloba medicamentos de alto custo e complexidade, o CBAF é voltado para medicamentos essenciais da Atenção Básica, e o CESAF é direcionado a medicamentos estratégicos de saúde pública.

- **Grupo 1A - CEAF:** Medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde. A responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Estes medicamentos são destinados ao tratamento de doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 49, I, a);

- **Grupo 1B - CEAF:** Medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, mas cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, que também são responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 49, I, b);
- **Grupo 2 - CEAF:** Medicamentos cuja responsabilidade de financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação é totalmente das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, também destinados ao tratamento das doenças previstas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 49, II);
- **Grupo 3 - CEAF:** Medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios. Este grupo se refere ao **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, com foco na aquisição de medicamentos e insumos relacionados a agravos e programas de saúde específicos da Atenção Básica à Saúde (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 49, III);

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.

Anexo I - Acórdão do RE 1366243, p. 101.

- **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):** Engloba medicamentos essenciais adquiridos pelos Municípios, especialmente para programas de saúde específicos e tratamento de agravos na Atenção Básica (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 34);

CBAF Componente Básico	FINANCIAMENTO	AQUISIÇÃO	PROGRAMAÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISPENSAÇÃO
Medicamentos ¹	TRIPARTITE*	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**	MUNICÍPIO**

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.

Anexo I - Acórdão do RE 1366243, p. 103.

- **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF):** Refere-se a medicamentos estratégicos, cuja aquisição e

distribuição seguem normas específicas para atender a condições crônicas ou infecciosas de alto impacto em saúde pública. A responsabilidade é compartilhada entre os entes federativos conforme pactuações específicas (Fonte: Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, Art. 48).



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.

Anexo I - Acordo do RE 1366243, p. 104.

Essa articulação visa uniformizar o tratamento das demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos já incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ao estabelecer um fluxo administrativo claro, o acordo reduz significativamente a possibilidade de litígios desnecessários, uma vez que os Entes Federativos pactuaram previamente as respectivas responsabilidades.

Além disso, a definição clara da competência jurisdicional para a apreciação das demandas é um passo significativo para evitar divergências entre as esferas de governo e garantir a responsabilidade adequada na prestação dos serviços de saúde.

A competência jurisdicional para demandas sobre medicamentos incorporados é definida com base na responsabilidade pelo custeio e fornecimento do fármaco. Quando a obrigação recai, total ou parcialmente, sobre a União, a competência é da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CRFB/88.

Por outro lado, se a responsabilidade for exclusiva dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, a competência será da Justiça Estadual. Essa delimitação busca evitar conflitos de competência entre as esferas de governo e agilizar a resolução das demandas.

Todavia, embora a Súmula Vinculante nº 60 tenha estabelecido diretrizes importantes para o fluxo administrativo e judicial relacionado ao fornecimento de medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), o acordo interfederativo deixou de abordar os tratamentos oncológicos quando incorporados. A regra geral é que a maioria dos tratamentos oncológicos incorporados não faz parte de nenhum dos grupos da assistência farmacêutica.

Entretanto, existe exceção para seis fármacos oncológicos, que são fornecidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), desde que atendam a Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) específicos para a condição do paciente. Esses medicamentos, cuja aquisição é de responsabilidade exclusiva da União, Grupo 1A - CEAF, são:

1. DASATINIBE² – para tratamento de Leucemia Mieloide Crônica (CID10 C92.1);

2. IMATINIBE³ – para tratamento de:

- Tumor do Estroma Gastrointestinal (CID10 C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9, C17.0, C17.1, C17.2, C17.3, C17.8, C17.9, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C26.8, C47.4, C48.1, C49.3);
- Leucemia Linfoblástica Aguda (CID10 C91.0, C83.5);
- Leucemia Mieloide Crônica (CID10 C92.1);
- Síndrome Hipereosinofílica (CID10 D72.1).

2 DASATINIBE - <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Dasatinibe>

3 IMATINIBE - http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Imatinibe,_mesilato_de

3. NILOTINIBE⁴ – para tratamento de Leucemia Mieloide Crônica (CID10 C92.1);

4. RITUXIMABE⁵ – para tratamento de:

- Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9);
- Linfoma não Hodgkin de grandes células B (CID10 C83.3).

5. TRASTUZUMABE⁶ – para tratamento de Câncer de Mama HER-2 positivo em quimioterapia prévia, adjuvante e paliativa (com metástase visceral – exceto cérebro), incluindo câncer de mama localmente avançado e câncer de mama inicial (CID10 C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9).

6. PERTUZUMABE⁷ – Utilizado em combinação com Trastuzumabe para Câncer de Mama HER-2 positivo em primeira linha de tratamento metastático (com metástase visceral – exceto exclusivamente cérebro), para pacientes que não tenham recebido Trastuzumabe previamente (CID10 C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9).

Ao atingir as condições estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o fornecimento ocorre conforme a sistemática do Grupo 1A - CEAF, em que a responsabilidade pela aquisição é exclusivamente da União, enquanto a programação e a dispensação são organizadas pelas Secretarias de Estado da Saúde, garantindo a distribuição adequada às unidades de atendimento oncológico devidamente credenciadas no SUS.

4 NILOTINIBE - https://ceos-stage.webservice.saude.sc.gov.br/index.php/Nilotinibe,_cloridrato_de

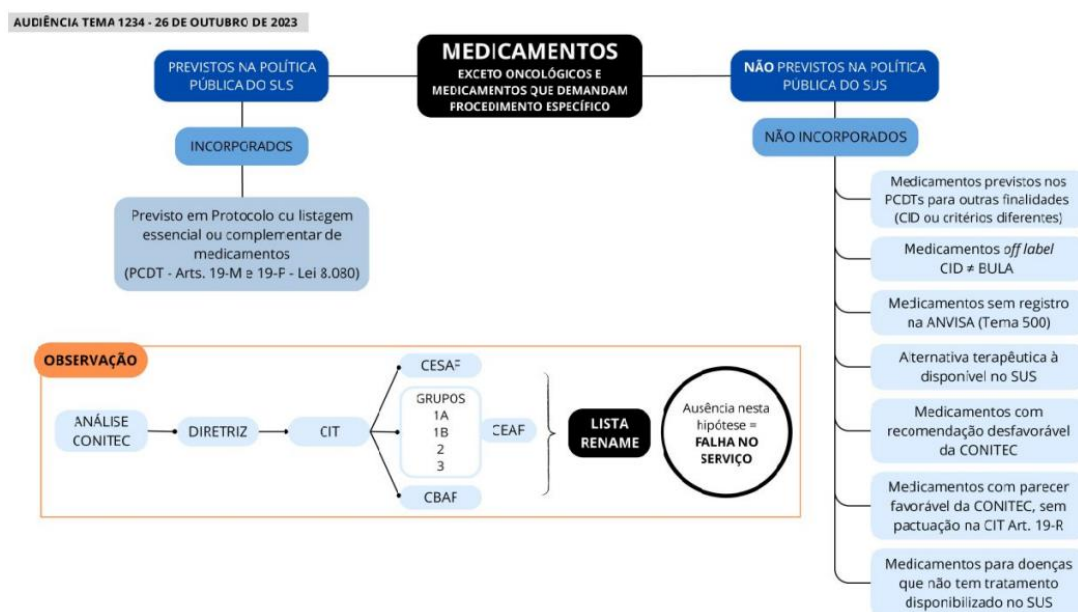
5 RITUXIMABE - <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Rituximabe>

6 TRASTUZUMABE - <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Trastuzumabe>

7 PERTUZUMABE - <https://ceos.webservice.saude.sc.gov.br/index.php/Pertuzumabe>

Para todos os demais tratamentos oncológicos incorporados, fora dessa exceção na assistência farmacêutica, o financiamento não ocorre por meio do CEAF. Esses tratamentos não se enquadram em nenhum dos grupos definidos no Anexo I, pois seguem uma sistemática peculiar e específica de financiamento.

Inclusive, a primeira tabela do Anexo I, disposta no acórdão do RE 1366243 (Tema 1.234 - STF), expressamente aponta essa condição como uma exceção não abrangida pelo acordo interfederativo:



Anexo I - Acórdão do RE 1366243, p. 98.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o financiamento dos tratamentos oncológicos não segue os componentes tradicionais da assistência farmacêutica, mas é realizado por meio das Autorizações para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), conforme definido pela Portaria de Consolidação nº 6/2017, do Ministério da Saúde (MOROZOWSKI e VEIGA OLIVEIRA, 2019).

Nesse sentido, pode ser extraído do Manual de Bases Técnicas da Oncologia, do Ministério da Saúde, que ilustra a aquisição de medicamentos oncológicos pela rede pública (Brasil, 2022, p. 74-75):

[...] o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. [...], o fornecimento de medicamentos antineoplásicos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos (Assistência Farmacêutica) do SUS, mas integram a Assistência Oncológica e estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC; e é a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital conforme o código do procedimento informado. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.

[...], os hospitais são responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos por eles mesmos padronizados, cabendo-lhes codificar e cobrar conforme as normas expressas nas portarias e manuais.

Essa sistemática é igualmente confirmada pelo sistema InfoSUS, da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, que fornece os seguintes detalhes (Santa Catarina, 2022):

O tratamento oncológico (incluindo o tratamento medicamentoso), apresenta cobertura pelo SUS na média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar. O pagamento dos procedimentos quimioterápicos é feito por ressarcimento aos estabelecimentos credenciados e

autorizados do SUS (CACONs e UNACONs), via sistema APACs-ONCO (Autorização para Procedimento de Alta Complexidade). Os valores pagos são fixos e variam com o tipo de câncer, situação tumoral e linha de tratamento. Conforme a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017, o bloco de custeio da Atenção da Média e Alta Complexidade (MAC) Ambulatorial e Hospitalar é constituído por dois componentes: Limite Financeiro da MAC e Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).

De acordo com o art. 174, §2º, do Título III, da Portaria de Consolidação nº 6/2017, os recursos destinados aos tratamentos oncológicos têm origem exclusivamente federal, reafirmando a União como a principal responsável pelo financiamento dessas terapias. O dispositivo estabelece que esses recursos sejam transferidos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para os Fundos Estaduais e Municipais, que, por sua vez, os repassam às CACONs e UNACONs⁸, responsáveis por custear as APACs em conformidade com a condição clínica de cada paciente.

Em analogia aos grupos da assistência farmacêutica contemplados no acordo, a assistência ambulatorial e hospitalar realizada por meio das APACs, ressarcidas pelo Ministério da Saúde às unidades hospitalares credenciadas, segue uma sistemática semelhante à do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que, por sua vez, possui foro na Justiça Federal.

É importante destacar que os hospitais credenciados para tratamentos oncológicos (UNACONs e CACONs) possuem autonomia, por meio de suas

⁸ CACONs (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACONs (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) são estabelecimentos de saúde habilitados pelo Ministério da Saúde para o atendimento especializado em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS). Os CACONs oferecem atendimento oncológico completo, incluindo cirurgia, quimioterapia e radioterapia (art. 4º da Portaria nº 140/2014). Já as UNACONs prestam assistência oncológica de alta complexidade (art. 5º, da Portaria nº 140/2014), podendo ter serviços mais limitados em relação aos CACONs, conforme sua habilitação (BRASIL, 2014).

equipes oncológicas, para prescrever os fármacos. O ressarcimento do tratamento prescrito ocorre mediante restituição pelo procedimento registrado no sistema APAC-Onco (MOROZOWSKI e VEIGA OLIVEIRA, 2019).

Esse modelo de ressarcimento reforça a autonomia dos estabelecimentos credenciados, permitindo-lhes adquirir os medicamentos necessários e serem posteriormente compensados de acordo com o código específico do procedimento.

Os códigos da Assistência Oncológica, incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, podem ser pesquisados no sistema SIGTAP, do Ministério da Saúde. Este sistema apresenta os valores atribuídos aos tratamentos oncológicos de acordo com a condição clínica do paciente, incluindo a aquisição dos medicamentos, como ilustrado pelo Manual de Bases Técnicas da Oncologia (Brasil, 2022, p. 41):

Há de se entender que procedimentos não são indicações, mas orientações para registro e faturamento

A observância de todos os atributos dos procedimentos oncológicos, mormente as descrições dos procedimentos, orienta as decisões de autorização, e todos os procedimentos podem ser pesquisados no sítio eletrônico:

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

Na Tabela Unificada do SUS, os procedimentos oncológicos (assim considerados os cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e de iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireoide) encontram-se em dois grupos:

a) Grupo 03–Procedimentos Clínicos; Sub-Grupo 04–Tratamento em Oncologia, com as seguintes formas de organização (quinto e sexto dígitos dos códigos): 01–Radioterapia, 02–Quimioterapia Paliativa-Adulto, 03–

Quimioterapia para Controle Temporário de Doença–Adulto, 04–Quimioterapia Prévia (neoadjuvante/citorredutora)-Adulto, 05–Quimioterapia Adjuvante–Adulto, 06–Quimioterapia Curativa–Adulto, 07–Quimioterapia de Tumores de Criança e Adolescente, 08–Quimioterapia–Procedimentos Especiais, 09-Medicina Nuclear Terapêutica Oncológica e 10–Gerais em Oncologia; e

b) Grupo 04–Procedimentos Cirúrgicos; Sub-Grupo 16–Cirurgia Oncológica, sendo as formas de organização relacionadas com as diversas especialidades cirúrgicas: 01-Urologia), 02–Sistema Linfático, 03–Cabeça e Pescoço (04–Esôfago-Gastro-Duodenal e Visceras Anexas e Outros Órgãos Intra-abdominais, 05–Colo-Proctologia, 06–Ginecologia, 07–Oftalmologia (sem procedimentos, disponibilizados no Subgrupo 05-Cirurgia do Aparelho da Visão), 08–Pele e Cirurgia Plástica, 09–Ossos e Partes Moles, 10–Neurocirurgia (sem procedimentos, disponibilizados no Subgrupo 03), 11–Cirurgia Torácica, 12–Mastologia.

Entretanto, os valores atribuídos pelas APAC-Onco para o tratamento de determinadas condições clínicas frequentemente não são suficientes para cobrir integralmente o custo do fármaco prescrito pelos oncologistas vinculados nas UNACONs ou CACONs.

Nos casos de medicamentos oncológicos que não possuem protocolo de incorporação pela CONITEC, seja por ausência de avaliação ou por avaliação e não recomendação para incorporação, a Súmula Vinculante nº 60 estabeleceu três diretrizes específicas: I – Competência; III – Custeio; e IV – Análise Judicial do Ato Administrativo de Indeferimento de Medicamento pelo SUS. Adicionalmente, a Súmula Vinculante nº 61 define as condições em que o Poder

Judiciário pode determinar a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

Por outro lado, os medicamentos oncológicos incorporados, que possuem Portaria de incorporação expedida pelo Ministério da Saúde e estão previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para quadros clínicos específicos, também podem enfrentar dificuldades financeiras relacionadas à restituição pela APAC. Nesses casos, por se tratarem de medicamentos incorporados, as demandas devem ser processadas e julgadas pela Justiça Federal, considerando a existência da Portaria de Incorporação e a obrigatoriedade da oferta da tecnologia no SUS para a condição clínica específica do paciente.

Isso ocorre porque o sistema de financiamento dos tratamentos oncológicos, estruturado por meio das APACs, apresenta um modelo distinto, diferindo das diretrizes aplicáveis aos medicamentos incorporados aos componentes da assistência farmacêutica.

Dado que os recursos financeiros para tratamentos oncológicos têm origem exclusivamente federal e são transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS), a responsabilidade pelo financiamento recai integralmente sobre a União. Em consequência, as demandas judiciais relacionadas a esses tratamentos competem à Justiça Federal, conforme disposto no art. 109, inciso I, da CRFB/88.

Apesar dessa modelo de financiamento federal, em 16 de dezembro de 2024, o Supremo Tribunal Federal (STF) acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina no Tema 1.234, promovendo a inclusão expressa dos medicamentos oncológicos na Diretriz I – Competência, equiparando-os aos medicamentos não incorporados, conforme a nova redação:

Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e **medicamentos oncológicos**, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça

Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o 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), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

A fundamentação dos embargos opostos pelo Estado de Santa Catarina se baseou na alegação de que não houve especificação clara sobre o critério de alçada para fixação de competência jurisdicional no que diz respeito aos fármacos oncológicos, limitando-se apenas às regras de custeio, embora essa definição tivesse sido previamente acordada pelos Entes Federados.

Segundo o Estado de Santa Catarina, essa ausência poderia gerar interpretações divergentes e conflitos de competência. Assim, o Estado defendeu que a regra de alçada estabelecida na Diretriz I – Competência deveria incluir expressamente os medicamentos oncológicos, a fim de evitar equívocos interpretativos.

Apesar de o STF ter acolhido esse argumento, uniformizando o critério de competência para demandas envolvendo medicamentos oncológicos e não incorporados, é necessário um cuidado interpretativo quanto aos medicamentos oncológicos incorporados. Esses medicamentos, previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) específicos para condições clínicas, não deveriam ser enquadrados na regra de alçada para fixação de competência.

Isso ocorre porque o custeio dos medicamentos oncológicos incorporados é de responsabilidade da União, com recursos provenientes do Fundo Nacional de Saúde (FNS). Portanto, conforme o art. 109, I, da Constituição Federal, as demandas judiciais relacionadas a esses tratamentos deveriam ser processadas e julgadas na Justiça Federal, independentemente do valor da causa.

Esse entendimento decorre da natureza federal do financiamento, o que gera interesse direto da União, configurando a competência da Justiça Federal.

Embora o STF tenha incluído expressamente os medicamentos oncológicos na Diretriz I – Competência, equiparando-os aos não incorporados para fins de fixação de competência jurisdicional, essa inclusão não deveria alterar a escolha de competência quando se tratar de fármacos oncológicos incorporados.

Diferentemente dos não incorporados, os fármacos oncológicos incorporados possuem regras específicas de financiamento, custeados pela União, o que justifica a manutenção de sua tramitação na Justiça Federal, independentemente do critério de alçada estabelecido na diretriz.

Nesse contexto, é crucial que o critério de alçada não seja aplicado de forma inadequada aos medicamentos oncológicos incorporados, uma vez que sua competência jurisdicional está diretamente vinculada ao financiamento federal, conforme estabelece o art. 109, I, da CRFB/88.

Dessa forma, o correto entendimento da Súmula Vinculante nº 60 evitará controvérsias judiciais e garantirá a segurança jurídica na judicialização da saúde oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Súmula Vinculante nº 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). Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [2024]. Disponível em: <<https://digital.stf.jus.br/publico/publicacao/523304>>. Acesso em: 27 set. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n. 1366243 – Tema 1.234*. Disponível em <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>>. Acesso em: 2 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria de Consolidação n. 2 de 28 de setembro de 2017. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em 27 de set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria de Consolidação n. 6 de 28 de setembro de 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017_comp.html>. Acesso em 26 de dez. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014. Estabelece diretrizes para a organização da assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html>. Acesso em 2 de fevereiro de 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Manual de bases técnicas da oncologia – SIA/SUS - Sistema De Informações Ambulatoriais. 30ª Edição. Agosto de 2022.

SANTA CATARINA. Secretária da Saúde do estado de Santa Catarina. InfoSUS COMAJ. Disponível em: http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Tratamento_oncol%C3%B3gico_no_SUS. Acesso em: 26 dez. 2024.

MOROZOWSKI, Ana Carolina; VEIGA OLIVEIRA, Luciana da. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS. Migalhas, São Paulo, 1 de jul. de 2019. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-na-assistencia-a-saude-no-sus>>. Acesso em: 26 de dez. de 2024.