



SEÇÃO JUDICIÁRIA DA BAHIA
Subseção Judiciária de Itabuna

PORTARIA 12/2024

Dispõe sobre o fluxo a ser adotado para os processos judiciais nas ações visando a concessão de medicamentos e demais tratamentos de saúde.

As Juízas Federais da 1º Vara e JEF Adjunto da Subseção Judiciária de Itabuna, Estado da Bahia, no uso de suas atribuições legais e regimentais e,

CONSIDERANDO a complexidade das demandas por medicamentos e insumos de saúde contra o SUS;

CONSIDERANDO a importância de que o tratamento de saúde obtido judicialmente seja disponibilizado ao paciente, sempre que possível, dentro dos fluxos de acesso e operacionais existentes no SUS;

CONSIDERANDO que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, tendo como uma de suas diretrizes a descentralização (art. 198, I, da Constituição);

CONSIDERANDO o que o Supremo Tribunal Federal assentou nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 e no julgamento dos Temas de Repercussão Geral n. 6, 500, 793, 1161 e 1234; e

CONSIDERANDO que um adequado e padronizado procedimento de cumprimento das decisões judiciais nas demandas por medicamentos e insumos de saúde racionaliza e agiliza os trâmites processuais, confere maior efetividade à tutela jurisdicional e maior eficiência à atividade administrativa dos gestores SUS.

RESOLVEM:

ESTABELECEM regras procedimentais para imprimir rapidez e eficiência ao andamento processual das ações visando o custeio de tratamento terapêutico pela UNIÃO.

Art. 1º. Conforme definido pelo STF em decisões com força vinculante, a competência da Justiça Federal em processos visando a obtenção de medicamentos limita-se a:

I – Medicamentos com Registro na ANVISA e incorporados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que:

a) constem no Grupo 1A da Relação Nacional do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

b) sejam integrantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

c) sejam destinados à população indígena.

II – Medicamentos não incorporados e com registro na ANVISA, desde que o tratamento anual seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos;

III – Medicamentos sem registro na ANVISA.

§1º Para aferição do valor do tratamento anual, em casos de múltiplos medicamentos com mesmo princípio ativo, considera-se o de menor preço previsto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>.

§2º Em cumulação de pedidos, só serão considerados os valores dos medicamentos não incorporados.

§3º A petição inicial deverá indicar, de forma clara e precisa, uma das hipóteses previstas nos incisos I, II e III deste artigo.

§4º Quando a petição não cumprir o disposto no parágrafo anterior, a Secretaria deverá proceder à intimação, por ato ordinatório, para a sua emenda, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de extinção do processo sem julgamento do mérito.

§5º Caso a Secretaria constate, em qualquer fase do processo, que a demanda não se enquadra em uma das hipóteses previstas neste artigo, ou não cumprido o disposto no parágrafo anterior, deverá fazer a conclusão do processo para sentença de extinção.

§6º a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) encontra-se disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>.

Art. 2º. Constituem requisitos da petição inicial, sem prejuízo de outros:

I – Relatório médico atualizado, assim considerado o emitido nos últimos 03 (três) meses do ajuizamento da demanda, demonstrando a imprescindibilidade do tratamento, bem como inexistência de fármacos disponibilizados pelo SUS que sejam eficientes para o tratamento da doença;

III – Comprovação da negativa de fornecimento por órgão do SUS ou do ato de não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, indicando a ilegalidade desse ato;

IV – Demonstrativo do valor anual do tratamento, considerando o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela CMED ou orçamento de fornecedor autorizado, emitido nos últimos 03 (três) meses, quando não divulgado o preço na CMED;

V – Demonstrativo financeiro familiar comprovando a incapacidade de arcar com os custos do tratamento;

§1º Para pedidos relacionados a medicamentos sem registro na ANVISA constituem requisitos da petição inicial:

I – Indicação do pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

II - Indicação da mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro. Assim considerada quando superados os prazos de prorrogação previstos na Lei n. 13.411/2016;

III – Indicação da existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

IV - Demonstração, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, da segurança e da

eficácia do fármaco;

V - relatório médico que indique a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

§2º Para pedidos relacionados a medicamentos sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela agência, ficam dispensados os requisitos dos incisos I, II, III e IV do §1º.

§3º. A consulta à situação dos medicamentos junto à ANVISA pode ser feita através do site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>;

§4º. Quando a petição inicial não obedecer ao disposto nesse artigo, a parte deverá ser intimada, por ato ordinatório da Secretaria, a emendá-la, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de extinção sem julgamento de mérito.

Art. 3º Deverá a Secretaria realizar, independentemente de despacho ou decisão:

I – estando a inicial em ordem, ou após promovida a emenda, a consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS);

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

III – em caso de pedido relacionado a medicamentos em fase experimental: fazer a conclusão dos autos para sentença de improcedência liminar do pedido, nos termos do art. 332, inciso I do CPC e do Tema 500 do STF.

Art. 4ª. Os *links* indicados nessa portaria são para mera informação, podendo ser obtidos pela parte por outros meios e consultados na plataforma vigente em caso de modificação do sítio eletrônico.

Art. 5º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

KARINE COSTA CARLOS RHEM DA SILVA

Juíza Federal

DANIELE ABREU DANCZUK

Juíza Federal Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Karine Costa Carlos Rhem da Silva, Juíza Federal**, em 30/01/2025, às 14:40 (horário de Brasília), conforme art. 1º, § 2º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Abreu Danczuk, Juíza Federal Substituta**, em 30/01/2025, às 15:33 (horário de Brasília), conforme art. 1º, § 2º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://sei.trf1.jus.br/autenticidade> informando o código verificador **21537512** e o código CRC **AE10A25B**.

Av. Amélia Amado, n. 331 - Bairro Centro - CEP 45600-033 - Itabuna - BA - www.trf1.jus.br/sjba/

0000597-47.2020.4.01.8004

21537512v15