

Newsletter **LIFE SCIENCES**

Fevereiro

2026

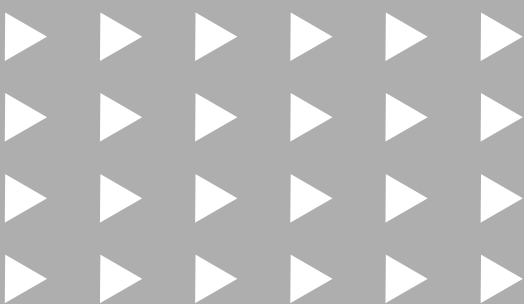
Sócios Responsáveis



Bernadete
Dias



André
Lins



Sumário

Clique no link para acessar a notícia

1. Dispositivos Médicos e Medicamentos

[1.1 Anvisa aprova sistema para rastreamento e identificação de dispositivos médicos](#)

2. Alimentos

[2.1 MAPA abre consulta pública para novas regras de importação de produtos de origem animal](#)

3. Saúde Suplementar

[3.1 STJ afasta obrigação de plano de saúde custear canabidiol de uso domiciliar](#)

4. Pesquisa Clínica

[4.1 Ministério da Saúde vai desenvolver programa de apoio à pesquisa clínica](#)

5. Farmácias

[5.1 Câmara aprova PL sobre farmácias em supermercados](#)

6. Outros Temas

[6.1 Anvisa publica novas regras para a produção de cannabis medicinal](#)

[6.2 Anvisa disponibiliza novos modelos de receituários controlados](#)

[6.3 CFM normatiza o uso da Inteligência Artificial na medicina](#)

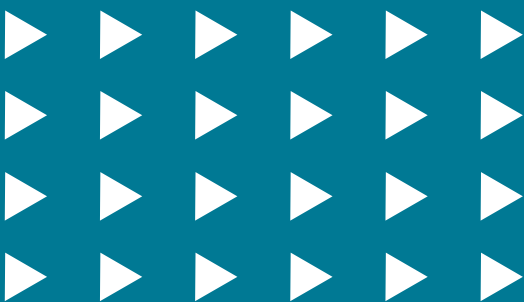
[6.4 Anvisa institui Sandbox Regulatório e reforça a Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#)

[6.5 STF valida portaria sobre assistência farmacêutica oncológica](#)



Dispositivos Médicos e Medicamentos

Fevereiro
2026



1.1 Anvisa aprova sistema para rastreamento e identificação de dispositivos médicos (UDI)

O que é o UDI?

O UDI é um sistema que atribui um código único e global a cada dispositivo médico registrado na Anvisa. Esse código permite identificar informações essenciais, como fabricante, modelo, lote, número de série e prazo de validade, ampliando significativamente a rastreabilidade e o controle pós-mercado.

Qual é o objetivo da medida?

Segundo a Anvisa, a adoção do UDI tem como finalidade:

- Ampliar a segurança do paciente;
- Facilitar o monitoramento pós-mercado;
- Tornar mais eficiente a apuração de eventos adversos, alertas de segurança e recalls.

O sistema também contribui para o acompanhamento da eficiência das tecnologias e para o monitoramento de preços praticados no mercado.

Alinhamento internacional

O modelo brasileiro está alinhado ao padrão internacional definido pelo IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), reforçando a harmonização regulatória com outros países.

Onde o UDI deve ser aplicado?

O código UDI deverá constar na embalagem ou rotulagem dos dispositivos médicos e, em casos específicos, deverá ser marcado permanentemente no próprio produto.

Quando o sistema entra em funcionamento e como será a adaptação?

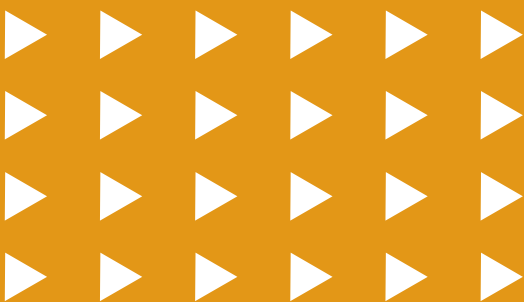
Com a publicação da Instrução Normativa, a Anvisa informou que o sistema passa a operar a partir de março, com prazos de adaptação de até três anos e meio, variáveis conforme a classificação de risco do dispositivo.

Dispositivos de classe IV, como implantes e produtos de diagnóstico in vitro, estão entre os primeiros a cumprir as exigências.

Fonte: [Anvisa aprova sistema para rastreamento e identificação de dispositivos médicos](#)

Alimentos

Fevereiro
2026



2.1 MAPA abre consulta pública para novas regras de importação de produtos de origem animal

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) abriu consulta pública para discutir uma nova regulamentação aplicável à importação de produtos de origem animal comestíveis. A proposta, elaborada pela Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA), foi publicada por meio da Portaria SDA/MAPA nº 1.562, de 20 de fevereiro de 2026, e busca consolidar e atualizar normas hoje dispersas em um único regulamento.

Prazo para contribuições:

O texto ficará disponível para envio de sugestões por 45 dias, contados da publicação no Diário Oficial da União.

Escopo da proposta:

A minuta trata das regras sanitárias e administrativas para a importação de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, abrangendo todo o fluxo de entrada desses produtos no Brasil.

Principais procedimentos disciplinados:

A nova regulamentação pretende estabelecer diretrizes claras sobre:

- Autorização de importação;
- Reinspeção das cargas;
- Funcionamento do Programa de Avaliação de Conformidade de Produtos de Origem Animal Importados;
- Aplicação de controles especiais;
- Definição do destino das mercadorias após a internalização;
- Cadastro obrigatório de importadores.

Exigências sanitárias - Os produtos importados deverão:

- Ser originários de países com sistema de inspeção reconhecido como equivalente pelo Brasil;
- Vir de estabelecimentos previamente habilitados;
- Estar acompanhados de certificado sanitário oficial emitido pela autoridade competente do país de origem.

Reinspeção e controles:

A reinspeção poderá envolver a verificação de embalagens, rotulagem, condições de transporte, integridade dos lacres e, quando necessário, coleta de amostras para análise laboratorial. Em caso de irregularidades, poderá ser aplicado o Regime de Alerta de Importação, com reforço dos controles sobre remessas futuras do mesmo fabricante.

Novas obrigações para importadores

A proposta prevê, entre outros pontos:

- Cadastro obrigatório em sistema informatizado do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal;
- Apresentação de programa de recolhimento de produtos, com medidas a serem adotadas em situações de risco à saúde pública ou descumprimento da legislação.

O que muda no cenário regulatório?

Se aprovada após a consulta pública e análise técnica, a nova portaria revogará normas anteriores e reunirá todos os procedimentos em um único regulamento, promovendo maior padronização e segurança jurídica.

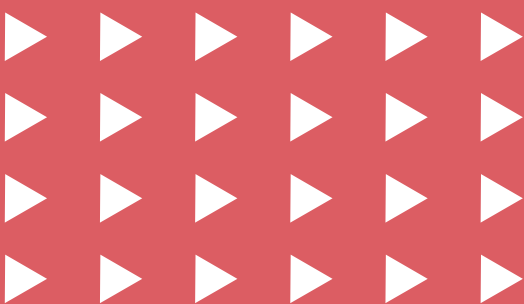
Por que a consulta pública é relevante?

O processo permite que importadores, entidades do setor produtivo e profissionais da área sanitária contribuam tecnicamente para a construção de uma norma mais alinhada às práticas do comércio internacional e à proteção da saúde pública.

Fonte: <https://ac24agro.com/2026/02/23/mapa-abre-consulta-publica-para-novas-regras-de-importacao-de-produ...>

Saúde Suplementar

**Fevereiro
2026**



3.1 STJ afasta obrigação de plano de saúde custear canabidiol de uso domiciliar

A 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que planos de saúde não são obrigados a custear medicamento à base de canabidiol para uso domiciliar, mesmo quando houver prescrição médica e autorização da Anvisa para importação, se o produto não tiver registro sanitário como medicamento e não se enquadrar nas hipóteses legais de cobertura obrigatória.

Fundamentos da decisão:

O Tribunal destacou, como pontos centrais:

- A ausência de registro do produto como medicamento na Anvisa; e
- A inexistência de previsão de cobertura obrigatória no rol da ANS.

Diante desses fatores, o STJ entendeu ser lícita a negativa de custeio pela operadora.

Negativa de cobertura é abusiva?

Não. Segundo o STJ, a exclusão de medicamentos de uso domiciliar — fora das exceções legais — é admitida no âmbito da saúde suplementar, devendo ser preservado o equilíbrio contratual e atuarial dos planos de saúde.

Contexto do caso concreto

O julgamento envolveu um plano de saúde sob regime de autogestão, que recusou o fornecimento de um fitofármaco à base de canabidiol:

- Se uso domiciliar;
- Autoaplicável;
- Sem necessidade de acompanhamento profissional;
- sem registro sanitário como medicamento, apesar da autorização excepcional de importação.

Autorização da Anvisa é suficiente?

O STJ reforçou que a autorização para importação não se confunde com o registro sanitário. Embora indique análise de segurança, ela não gera, por si só, obrigação de cobertura pelo plano de saúde.

Jurisprudência aplicada:

O relator, ministro Marco Buzzi, mencionou o entendimento do Tema 990 do STJ, que admite a recusa de custeio de medicamentos sem registro na Anvisa, ressaltando que eventuais exceções não são automáticas, especialmente para medicamentos de uso domiciliar.

Ausência de exceções legais

O Tribunal observou que o produto não se enquadrava em nenhuma hipótese legal de cobertura obrigatória, como:

- Medicamentos antineoplásicos;
- Regime de medicação assistida (home care);
- Procedimentos previstos no rol da ANS.

Impactos da decisão

A decisão reforça a segurança jurídica para os planos de saúde e contribui para a delimitação dos limites da cobertura assistencial, especialmente em demandas envolvendo medicamentos à base de canabidiol.

Fonte: [STJ afasta obrigação de plano custear canabidiol de uso domiciliar](#)

Pesquisa Clínica

**Fevereiro
2026**



4.1 Ministério da Saúde vai desenvolver programa de apoio à pesquisa clínica

O Ministério da Saúde anunciou que o desenvolvimento de um programa específico de apoio à pesquisa clínica, com o objetivo de reduzir o gap entre ciência e inovação no país e viabilizar o avanço de novas moléculas e tecnologias para a fase de estudos clínicos.

Por que o programa está sendo criado?

Segundo o Ministério, embora o Brasil já conte com iniciativas voltadas à inovação radical em fármacos, essas ações não abrangem diretamente a etapa de pesquisa clínica, considerada essencial para transformar descobertas científicas em soluções aplicáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Quem está liderando a iniciativa?

O programa está sendo desenvolvido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), vinculada ao Ministério da Saúde, e ainda se encontra em fase inicial de estruturação.

Objetivo central do programa

A proposta é fomentar a realização de pesquisas clínicas no Brasil, fortalecendo o ecossistema nacional de inovação em saúde e atuando como complemento direto ao projeto de incentivo à inovação radical em fármacos, anunciado em dezembro de 2025.

Principais ações em estudo

- Capacitação e treinamento de profissionais em pesquisa clínica;
- Criação de redes de centros de pesquisa clínica credenciados; e
- Oferta de assessoria regulatória, apontada como um dos principais gargalos para a ampliação de estudos clínicos no país.

Previsão de lançamento e financiamento

A expectativa é que o programa seja lançado até o final do ano, embora ainda esteja em fase de definição. O modelo de financiamento também segue em avaliação, com análise de alternativas para viabilizar os recursos necessários.

Relação com a inovação radical em fármacos

Enquanto o projeto de inovação radical estimula a criação de novas moléculas e tecnologias, o novo programa busca garantir que essas inovações avancem para a fase de pesquisa clínica, etapa indispensável para validação e futura incorporação ao SUS.

Iniciativas já em andamento

Como parte do projeto de inovação radical, o CNPEM foi selecionado como o primeiro hub da iniciativa, com investimento de R\$ 67,4 milhões em infraestrutura e pessoal especializado — ainda sem contemplar a fase de estudos clínicos, o que reforça a necessidade do novo programa.

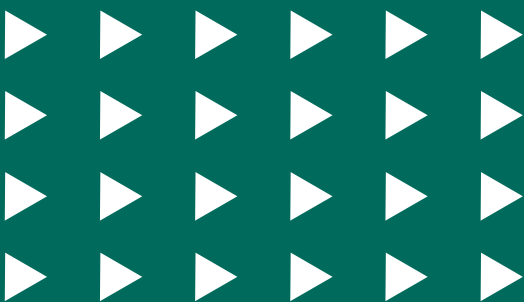
Avanços no campo ético-regulatório

O governo federal também avança na regulamentação da Lei nº 14.874/2024, que trata da pesquisa clínica com seres humanos. Já foi publicado decreto que estrutura o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, incluindo a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), responsável, entre outras funções, pelo credenciamento e monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Fonte: [Ministério da Saúde desenha programa de apoio a pesquisa clínica](#)

Farmácias

Fevereiro
2026



5.1 Câmara aprova PL sobre farmácias em supermercados

A Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei nº 2.158/2023, que autoriza a instalação de farmácias em supermercados, desde que funcionem como farmácias completas, em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica. O texto segue agora para sanção presidencial.

O que o projeto permite (e o que não permite)

A proposta não autoriza a venda de medicamentos em gôndolas, estandes ou caixas comuns de supermercado. A comercialização continua restrita ao espaço interno da farmácia, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

Exigências sanitárias preservadas

O texto aprovado manteve pontos centrais da legislação sanitária e da posição do Conselho Federal de Farmácia (CFF), incluindo:

- Presença obrigatória de farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento;
- Espaço físico independente dos demais setores do supermercado;
- Cumprimento integral das normas sanitárias aplicáveis às farmácias;
- Fiscalização sanitária regular pelos órgãos competentes; e
- Farmácia como estabelecimento de saúde.

O projeto reafirma que o medicamento é um bem de saúde e que a farmácia é um estabelecimento de saúde, nos termos da Lei nº 13.021/2014, mantendo a exigência de assistência farmacêutica adequada à população.

Quem poderá operar as farmácias nos supermercados?

De acordo com o texto aprovado, a farmácia poderá:

- Operar sob a mesma identidade fiscal do supermercado; ou
- Funcionar por meio de contrato com farmácia ou drogaria licenciada, desde que cumpra todas as exigências técnicas e sanitárias.

Emendas rejeitadas

Foram rejeitadas emendas que previam assistência farmacêutica remota, especialmente em pequenos municípios, mantendo-se a exigência de presença física do farmacêutico — ponto considerado central pela legislação e pelo CFF.

Medicamentos sujeitos a controle especial

O projeto prevê que, nesses casos, a entrega ao consumidor ocorra após o pagamento, sendo permitido o transporte do medicamento do balcão ao caixa em embalagem lacrada, inviolável e identificável, conforme as regras sanitárias.

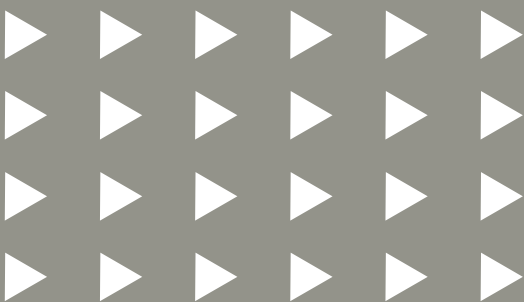
Próximos passos:

Após a aprovação na Câmara, o projeto segue para sanção presidencial. Somente após a sanção — e eventual regulamentação — é que as novas regras poderão produzir efeitos práticos.

Fonte: [CFF - Notícia](#)

Outros Temas

**Fevereiro
2026**



6.1 Anvisa publica novas regras para a produção de cannabis medicinal

A Anvisa publicou um conjunto de novas normas que estabelece regras claras para a produção, pesquisa, fabricação e importação de cannabis para fins medicinais, farmacêuticos e científicos. O novo marco regulatório foi editado em cumprimento à decisão do STJ, que reconheceu a legalidade da produção de cannabis exclusivamente para fins terapêuticos, vinculados ao direito à saúde.

Base e contexto da regulamentação

Segundo a Anvisa, as resoluções foram estruturadas com base em evidências científicas, com o objetivo de garantir segurança jurídica, sanitária e regulatória, além de reforçar o controle estatal sobre toda a cadeia.

Quais normas foram publicadas?

O novo marco é composto por quatro Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs):

- RDC nº 1.013/2026 – produção de cannabis para fins medicinais;
- RDC nº 1.012/2026 – pesquisa científica com cannabis no Brasil;
- RDC nº 1.014/2026 – regras específicas para associações de pacientes sem fins lucrativos;
- RDC nº 1.015/2026 – atualização das regras de fabricação e importação de produtos de cannabis, substituindo a RDC nº 327/2019.

Quando as regras entram em vigor?

As resoluções entram em vigor seis meses após a publicação, período destinado à adaptação dos agentes regulados às novas exigências.

Quem poderá produzir cannabis medicinal?

A produção será permitida exclusivamente a pessoas jurídicas, mediante concessão de Autorização Especial (AE) pela Anvisa, condicionada à inspeção sanitária prévia e ao cumprimento rigoroso de requisitos de controle, segurança e rastreabilidade.

Principais exigências para a produção

A RDC nº 1.013/2026 estabelece, entre outros pontos:

- Rastreabilidade ao longo de toda a cadeia produtiva;
- Controle e segurança permanentes dos locais de produção;
- Possibilidade de suspensão imediata das atividades em caso de irregularidades sanitárias ou regulatórias.

Pesquisa científica com cannabis

A RDC nº 1.012/2026 regula a pesquisa por instituições de ensino e pesquisa. Produtos destinados à pesquisa com THC acima de 0,3% deverão ser obtidos exclusivamente por importação, com autorização prévia da Anvisa e observância das exigências da ONU.

Associações de pacientes

A RDC nº 1.014/2026 cria um instrumento regulatório específico para associações sem fins lucrativos, permitindo a produção sem autorização para comercialização. As entidades deverão cumprir plano de monitoramento, além de exigências de qualidade e rastreabilidade até a dispensação aos pacientes.

Fabricação e importação de produtos de cannabis

A RDC nº 1.015/2026 atualiza o regime anterior e amplia o rol de pacientes autorizados a utilizar produtos com THC acima de 0,2%, incluindo pessoas com doenças debilitantes graves, como fibromialgia e lúpus.

O que não muda

As normas não autorizam o uso recreativo da cannabis nem a comercialização fora dos limites estritamente regulados. O escopo permanece exclusivamente medicinal, farmacêutico e científico.

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-publica-regras-para-producao-de-cannabis-medicinal>

6.2 Anvisa disponibiliza novos modelos de receituários controlados

A Anvisa anunciou a disponibilização de novos modelos oficiais de receituários controlados, que deverão ser utilizados na prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial. A medida integra o processo de modernização e padronização do controle sanitário desses documentos.

Quando a mudança passa a valer?

Desde 13/02/2026, prescritores e instituições de saúde podem providenciar a impressão do novo modelo dos receituários em gráficos e os modelos antigos deixaram de ser válidos para novas impressões.

Quem pode imprimir os receituários?

Com a RDC nº 1.000/2025, profissionais prescritores e instituições de saúde passaram a poder imprimir todos os modelos de receituários controlados em gráficos. Antes, alguns documentos — como a Notificação de Receita “A” (amarela) — eram impressos exclusivamente pelas autoridades sanitárias locais.

A numeração obrigatória foi eliminada?

Não. A exigência de numeração fornecida pela autoridade sanitária local permanece válida. Prescritores e instituições devem continuar solicitando essa numeração previamente, antes da impressão dos receituários.

E os receituários antigos?

Receituários antigos não podem mais ser impressos a partir de 13/02/2026; Aqueles já impressos até 12/02/2026 continuam válidos por tempo indeterminado.

Onde consultar os novos modelos?

Os novos modelos oficiais estão disponíveis no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), acessível pelo portal da Anvisa, que é uma plataforma digital criada para garantir segurança, rastreabilidade e controle na emissão e no uso de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial em todo o país.

Já é possível emitir receituários controlados de forma eletrônica?

Ainda não. A Anvisa informou que até junho de 2026 deverá disponibilizar no SNCR uma ferramenta para emissão eletrônica desses receituários. Até lá, não há mudança nesse ponto.

As regras locais das vigilâncias sanitárias mudaram?

Não. A Anvisa esclarece que a RDC nº 1.000/2025 não afasta exigências complementares eventualmente impostas pelas vigilâncias sanitárias locais. Em caso de dúvida, recomenda-se consulta ao órgão competente da localidade.

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-disponibiliza-novos-modelos-de-receituarios-controlados>

6.3 CFM normatiza o uso da Inteligência Artificial na medicina

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.454/2026, que estabelece diretrizes éticas e legais para o uso da Inteligência Artificial (IA) na prática médica. A norma reconhece a IA como ferramenta de apoio, mas reafirma a centralidade do médico nas decisões clínicas e no cuidado ao paciente.

Escopo da regulamentação

A resolução abrange o uso da IA em atividades como:

- Decisão clínica;
- Gestão em saúde;
- Pesquisa científica;
- Educação médica continuada.

O objetivo é garantir que a tecnologia seja utilizada de forma responsável, segura e em benefício do paciente.

IA não substitui o médico

A palavra final sobre decisões diagnósticas, terapêuticas e prognósticas é sempre do médico. A IA deve atuar exclusivamente como instrumento de apoio, sem substituir o julgamento clínico ou a autonomia profissional.

Uso da IA não é obrigatório

O médico pode recusar o uso de sistemas de IA que não possuam validação científica, certificação regulatória adequada ou que contrariem princípios éticos, técnicos ou legais — sem qualquer penalização por essa decisão.

Quando a norma entra em vigor?

A Resolução CFM nº 2.454/2026 entra em vigor 180 dias após a publicação no Diário Oficial da União, período destinado à adaptação de profissionais e instituições de saúde.

Responsabilidade profissional

A norma reforça que o médico permanece como responsável final pelas decisões tomadas. Ao mesmo tempo, prevê que o profissional não será responsabilizado indevidamente por falhas atribuíveis exclusivamente aos sistemas de IA, desde que haja uso diligente, crítico e ético da tecnologia.

Relação médico-paciente preservada

O uso da IA não pode comprometer a relação médico-paciente, incluindo: escuta qualificada; empatia; confidencialidade; respeito à dignidade da pessoa humana. A interação clínica permanece sob responsabilidade direta do médico.

Dever de transparência

O paciente tem o direito de ser informado, de forma clara e acessível, sempre que a IA for utilizada como apoio relevante em seu atendimento. A transparência é um dos pilares da resolução.

Governança e desenvolvimento da IA

A norma também estabelece diretrizes para pesquisa, desenvolvimento, governança, auditoria, monitoramento e capacitação relacionados a sistemas de IA aplicados à medicina. Exemplos: criação de instancias internas de governança em IA; estabelecimento de rotinas formais de auditoria e monitoramento; definição de políticas internas de transparência; capacitação contínua dos profissionais de saúde.

Comunicação direta com o paciente é vedada

A resolução proíbe que sistemas de IA comuniquem diretamente diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas ao paciente. Essas informações devem ser sempre mediadas pelo médico, preservando o vínculo humano no cuidado em saúde.

Fonte: [CFM normatiza uso da IA na medicina | Portal Médico](#)

6.4 Anvisa institui Sandbox Regulatório e reforça a Análise de Impacto Regulatório (AIR)

O que é o Sandbox Regulatório?

Trata-se de um ambiente experimental e controlado, que permite testar projetos inovadores em saúde sob supervisão da Anvisa, com flexibilizações regulatórias temporárias e delimitadas. A iniciativa busca viabilizar a experimentação segura de soluções que ainda não se enquadram plenamente no arcabouço regulatório vigente.

Objetivos do Sandbox

A proposta visa estimular a inovação regulada no setor da saúde; reduzir incertezas regulatórias para novas tecnologias; permitir a avaliação prática de riscos, benefícios e impactos reais; subsidiar decisões regulatórias baseadas em evidências.

Quais projetos podem participar?

O Sandbox é voltado a projetos inovadores relacionados a produtos, serviços, processos ou modelos de negócio em saúde, especialmente aqueles que envolvam novas tecnologias ou soluções digitais ainda não plenamente reguladas. A seleção dependerá de critérios como relevância sanitária, grau de inovação e potencial impacto regulatório.

Não é dispensa de regulação sanitária

A participação no Sandbox não elimina a regulação. As flexibilizações são específicas, temporárias e condicionadas, sempre com foco na proteção da saúde pública. Os participantes permanecem sob supervisão da Anvisa.

O papel da Análise de Impacto Regulatório (AIR)

A AIR é o instrumento utilizado para avaliar, previamente, os efeitos potenciais de uma norma, considerando riscos, benefícios, custos e impactos econômicos e sociais. Seu objetivo é aumentar a transparência, racionalidade e previsibilidade das decisões regulatórias.

Sandbox e AIR: instrumentos complementares

O Sandbox funciona como um apoio prático à AIR, permitindo: coleta de dados empíricos reais; teste de hipóteses regulatórias; redução de assimetrias de informação; formulação de normas mais qualificadas e proporcionais.

AIR será obrigatória em todos os casos?

A resolução reforça a AIR como instrumento central, mas mantém a possibilidade de dispensa ou simplificação, especialmente em situações de urgência ou baixo impacto regulatório, desde que devidamente justificadas.

Benefícios esperados

- Maior segurança jurídica para inovadores e regulados;
- Estímulo a healthtechs e soluções digitais;
- Normas mais adequadas à realidade do mercado;
- Fortalecimento da governança e da transparência;
- Proteção mais eficiente da saúde pública em contextos de inovação.

Sem direito adquirido

A participação no Sandbox não gera direito adquirido nem garante aprovação futura de produtos ou serviços. Os resultados poderão — ou não — embasar mudanças regulatórias posteriores, a critério da Anvisa.

Fonte: [Anvisa prepara resolução para estabelecer modelo de sandbox regulatório e avaliar novas possibilidades de uso - Futuro da Saúde](#)

6.5 STF valida portaria sobre assistência farmacêutica oncológica.

O Supremo Tribunal Federal (STF) validou portaria do Ministério da Saúde que disciplina aspectos centrais da assistência farmacêutica oncológica no SUS, especialmente em contextos de judicialização, financiamento e repartição de competências entre os entes federativos.

Por que o tema chegou ao STF?

A portaria trata de ressarcimento da União em casos de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial e definição de competências para julgamento de ações envolvendo terapias oncológicas.

Os ministros avaliaram se a norma estava alinhada ao entendimento fixado no Tema 1234, que estabeleceu critérios mais rigorosos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.

O que o STF decidiu?

O STF considerou que o Ministério da Saúde atuou em conformidade com o entendimento do Judiciário, validando integralmente a portaria. Para o Tribunal, a norma respeita os critérios do Tema 1234 e pode produzir seus efeitos no âmbito da política pública de assistência farmacêutica oncológica.

Como funciona o ressarcimento da União?

Nos casos em que decisões judiciais determinarem o fornecimento de medicamentos oncológicos não incorporados ao SUS, a portaria estabelece que a União deve ressarcir 80% do valor desembolsado por estados e municípios.

Avaliação do STF sobre o impacto da medida

Durante o julgamento, o Ministro Alexandre de Moraes destacou que muitos estados e municípios não têm capacidade financeira para arcar com medicamentos oncológicos de alto custo. Segundo ele, a portaria consolida uma política pública relevante e representa um avanço na assistência farmacêutica em oncologia.

Formas de aquisição dos medicamentos oncológicos

- Compra centralizada: aquisição direta pela União, com posterior distribuição a estados, municípios e hospitais federais;
- Negociação nacional: coordenação pelo Ministério da Saúde, execução pelos estados e financiamento federal via transferência fundo a fundo;
- Compra descentralizada: aquisição e execução sob responsabilidade dos municípios e dos estabelecimentos de saúde habilitados.

Importância da decisão para o SUS

Ao validar a portaria, o STF conferiu segurança jurídica à política de assistência farmacêutica oncológica, especialmente quanto ao financiamento e à judicialização. A decisão fortalece a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, organiza o acesso a medicamentos e reduz disputas entre os entes federativos.

Fonte: [STF valida portaria do Ministério da Saúde sobre assistência farmacêutica oncológica](#)



Av. Brig. Faria Lima, 1663 - 5º e 13º andares.
São Paulo - SP, 01452-001