

SEI Nº 19.16.2098.0106744/2025-10/ 2025

Parecer nº 01/2025 - PGJMG/CAOSAÚDE/CAOSAÚDE-TJU

PARECER TÉCNICO CAOSAÚDE nº 01/2025

Objeto: subsidiar a atuação das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde quanto às diretrizes e fluxos assistenciais da política de atenção oncológica no SUS e orientações referentes às demandas que envolvem acesso ao tratamento do câncer.

1. INTRODUÇÃO

A política de controle do câncer no Sistema Único de Saúde (SUS) compreende linhas de cuidado estruturadas em todos os níveis de atenção. Nesse contexto, foi instituída a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), atualmente prevista na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Um dos princípios centrais dessa política é a organização das ações e serviços de saúde de modo a garantir cuidado integral às pessoas com câncer, orientado por critérios de necessidade e por diretrizes baseadas em evidências científicas (art. 12).

O art. 14 da Portaria de Consolidação nº 2/2017 estabelece diretrizes que abrangem diagnóstico, tratamento e cuidados integrais, incluindo tratamento seguro e oportuno, atendimento multiprofissional, oferta de terapias especializadas em serviços de referência e disponibilização de reabilitação e cuidados paliativos. A Portaria também define as responsabilidades do Ministério da Saúde, das Secretarias de Saúde e das estruturas operacionais da Rede de Atenção à Saúde, com ações na Atenção Básica, Atenção Ambulatorial e Atenção Hospitalar.

Em 2023, a PNPCC foi elevada ao nível legal com a promulgação da Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. A norma reafirma diretrizes pré-existentes e busca aprimorar o cuidado oncológico no SUS, com foco na detecção precoce, no acesso tempestivo ao tratamento, na redução da mortalidade e na melhoria da qualidade de vida. Adicionalmente, estabelece prazo máximo de 180 dias para que tecnologias oncológicas incorporadas sejam efetivamente disponibilizadas no SUS.

Este Parecer sintetiza as principais diretrizes legais e regulamentares relacionadas ao rastreamento, diagnóstico e tratamento do câncer no SUS, descreve os fluxos assistenciais aplicáveis e apresenta orientações para a atuação das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde em demandas relacionadas ao acesso ao cuidado oncológico.

2. DIRETRIZES PARA O RASTREAMENTO, DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CÂNCER NO SUS

A Lei Federal nº 14.758/2023 estabelece princípios e diretrizes para o rastreamento e diagnóstico do câncer na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, destacando-se: detecção precoce baseada em evidências, garantia de confirmação diagnóstica oportuna e monitoramento da qualidade dos exames. A lei prevê, ainda, busca ativa na Atenção Primária, ampliação da oferta de serviços de rastreamento e diagnóstico, incorporação de métodos mais precisos e menos invasivos e adoção de estratégias que assegurem diagnóstico e início do tratamento em tempo adequado.

Quanto ao tratamento do câncer, a Lei Federal nº 12.732/2012 de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início, assegura ao paciente com neoplasia maligna o direito de iniciar o primeiro tratamento no SUS em até 60 dias após a confirmação diagnóstica em laudo patológico, ou em prazo menor quando houver indicação clínica. Considera-se iniciado o tratamento com a realização de cirurgia oncológica ou com o início da radioterapia ou da quimioterapia. A lei também determina que os exames necessários à elucidação diagnóstica sejam realizados no prazo máximo de 30 dias quando houver suspeita principal de neoplasia.

Nos casos em que não há indicação para cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, devem ser ofertados cuidados paliativos, com ênfase no controle da dor, segundo os protocolos do Ministério da Saúde. A Portaria de Consolidação nº 2/2017 define fluxo assistencial mínimo, incluindo: atendimento inicial no SUS, registro do laudo patológico no prontuário e encaminhamento à unidade de referência para elaboração e execução do plano terapêutico.

A Lei nº 14.758/2023 determina que o tratamento oncológico no SUS utilize tecnologias incorporadas conforme avaliação técnica e econômica, admitindo alternativas terapêuticas mais avançadas quando justificadas. A lei altera o art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 para priorizar a análise, pela CONITEC, de tecnologias relacionadas ao cuidado oncológico.

3. FLUXO E ATENÇÃO ESPECIALIZADA PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER NO SUS

A Rede de Atenção Oncológica do SUS é composta por hospitais habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Esses serviços ofertam atendimento especializado e integral, incluindo diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia, medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. Hospitais Gerais também podem ser habilitados especificamente para cirurgia oncológica.

A organização desses serviços deve considerar dados epidemiológicos e critérios de escala, escopo e acesso, conforme a lógica das redes regionalizadas.

A Portaria de Consolidação nº 2/2017 estabelece competências dos CACONs e UNACONs, incluindo: realizar diagnóstico definitivo e estadiamento; assegurar continuidade do cuidado; ofertar cirurgia, radioterapia, quimioterapia e cuidados paliativos; registrar informações nos sistemas oficiais; manter ações

de pronto atendimento; estruturar cuidados paliativos, incluindo controle da dor e fornecimento de opioides.

O CACON deve oferecer, obrigatoriamente, cirurgia, radioterapia e quimioterapia dentro de sua estrutura. A UNACON deve oferecer, no mínimo, cirurgia e quimioterapia, com radioterapia referenciada. Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica realizam o tratamento cirúrgico e encaminham os pacientes, via regulação, para terapias complementares necessárias.

4. PROGRAMA NACIONAL DE NAVEGAÇÃO DA PESSOA COM DIAGNÓSTICO DE CÂNCER

Criado pela Lei nº 14.758/2023, o Programa Nacional de Navegação tem por finalidade assegurar busca ativa, acompanhamento individualizado e articulação entre serviços, de modo a garantir diagnóstico e tratamento em tempo oportuno. A navegação objetiva superar barreiras sociais, econômicas, clínicas, culturais e estruturais que retardem o percurso assistencial.

O Programa deve atuar de forma integrada entre Atenção Básica, Atenção Domiciliar, Atenção Especializada e sistemas de apoio, regulação e logística. A lei prevê capacitação específica dos profissionais envolvidos, considerando particularidades territoriais.

Exemplo de aplicação prática:

No caso de paciente com exame de mamografia com suspeita de neoplasia maligna, a estratégia de navegação do paciente permite organizar o agendamento de consultas e exames, articular o transporte sanitário, acompanhar os prazos assistenciais e prevenir a perda de seguimento, assegurando o acesso oportuno da paciente ao serviço especializado, dentro do prazo preconizado.

5. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

A Portaria GM/MS nº 8.477, de 22 de outubro de 2025, instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), estabelecendo modelo nacional para financiamento, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos oncológicos, incluindo terapias-alvo, imunoterapias, hormonioterapias e terapias gênicas e celulares.

A Portaria prevê três modalidades de aquisição:

Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, voltada a medicamentos de alto custo ou alto impacto orçamentário;

Negociação nacional, na qual o Ministério da Saúde negocia preços e os Estados realizam a compra;

Aquisição descentralizada, executada diretamente por CACONs e UNACONs.

A norma cria, ainda, sistema de priorização de tecnologias, considerando gravidade da doença, lacunas terapêuticas, ganho em sobrevida, robustez das evidências, custo-efetividade, impacto orçamentário e índice de judicialização.

Está previsto a regulamentação complementar, com prazo de até 180 dias da publicação da Portaria, para definir:

- listas de medicamentos por modalidade de aquisição;
- novo modelo de Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) para tratamentos oncológicos, recurso fundamental para autorização, cobrança e pagamento aos prestadores pela realização dos tratamentos quimioterápicos.
- critérios específicos de priorização;
- regras detalhadas de monitoramento e auditoria.

Além disso, todos os medicamentos oncológicos disponíveis no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

6. ORIENTAÇÕES PARA DEMANDAS SOBRE ACESSO AO TRATAMENTO DO CÂNCER

Anteriormente à Lei nº 14.758/2023, os CACONS/UNACONS definiam os tratamentos ofertados com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs), ainda que condicionados ao valor das APACs. Com a nova lei, a incorporação de tecnologias oncológicas pelo SUS passa a ser princípio legal, e a CONITEC deve avaliar eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade dos medicamentos.

O art. 10 da Lei nº 14.758/2023 determina que as responsabilidades de financiamento e distribuição sejam pactuadas pelos entes federativos na Comissão Intergestores Tripartite - CIT e que a oferta siga os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS - PCDTs do Ministério da Saúde ou, na ausência deles, as recomendações da CONITEC.

Com a vigência da Lei 14.758/2023, os tratamentos incorporados no SUS para o tratamento do Câncer tornam-se de oferta obrigatória pelos CACONS/UNACONS para pacientes que se enquadrem nos critérios dos PCDTs publicados pelo Ministério da Saúde.

Ressalta-se que, nas demandas judiciais por medicamentos para tratamento oncológico, devem ser observados os Temas 1234 e 6 do Supremo Tribunal Federal - STF, que impactam diretamente na judicialização de medicamentos oncológicos, ao redefinir critérios de concessão, competência jurisdicional e responsabilidade federativa, sobretudo quando se trata de medicamentos não incorporados ao SUS.

O ressarcimento financeiro aos entes federativos decorrente de decisões judiciais deve seguir a Portaria GM/MS nº 6.212/2024, que dispõe sobre regras procedimentais para o ressarcimento interfederativo relativo a valores financeiros despendidos decorrentes de ordens judiciais referentes a fornecimento de medicamentos. A Portaria GM/MS nº 8.477/2025, por sua vez, acrescenta que, para ações ajuizadas até 09/06/2024 — e até 12 meses após sua publicação — o ressarcimento da União será de 80%, independentemente do trânsito em julgado, sendo o percentual reavaliado posteriormente pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

6.1 Competência judicial

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 manteve a regra de fixação de competência prevista nos itens 1.1 e 6 do adendo ao acordo aprovado na CIT, assinado em 10 de junho de 2024 e homologado pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234, nos seguintes termos:

Medicamentos oncológicos NÃO incorporados ao SUS:

- Competência da Justiça Federal para medicamentos com custo anual ≥ 210 salários mínimos;
- Competência da Justiça Estadual para medicamentos com custo anual < 210 salários mínimos.

Medicamentos oncológicos incorporados ao SUS

- Se o medicamento for de aquisição centralizada, a competência é da Justiça Federal;
- Se o medicamento é de negociação nacional com aquisição pelo Estado, ou de aquisição descentralizada pelo CACON/UNACON, a competência é da Justiça Estadual.

6.2 Critérios para atuação das Promotorias de Justiça

As ações judiciais devem ser precedidas de **negativa formal e documentada** do CACON/UNACON onde o paciente estiver em tratamento.

Pacientes provenientes da saúde privada ou suplementar devem ser **encaminhados à rede de tratamento de câncer do SUS**, por meio da regulação municipal, para acesso ao tratamento e a medicamentos disponibilizados no âmbito dos protocolos e diretrizes do SUS.

Em situações excepcionais, e na ausência de Defensoria Pública na Comarca, o Ministério Público poderá propor ação individual para fornecimento de medicamentos oncológicos registrados na ANVISA, conforme prerrogativa estabelecida no Tema 766 do Superior Tribunal de Justiça - STJ.

A judicialização conduzida pelo Ministério Público deve observar estritamente os Temas 1234 e 6 do STF.

7. CONCLUSÃO

A atenção oncológica no SUS encontra-se em processo de reorganização normativa, consolidada pela Lei nº 14.758/2023 e pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025. O novo marco reforça princípios de detecção precoce, diagnóstico oportuno, início tempestivo do tratamento, incorporação tecnológica e definição clara de responsabilidades federativas. O arcabouço normativo que rege a atenção oncológica no Sistema Único de Saúde encontra-se significativamente fortalecido e reorganizado, tendo sido consolidadas as diretrizes já existentes e introduzidos instrumentos voltados à ampliação do acesso, à qualificação do cuidado e à racionalização do financiamento e da incorporação tecnológica no âmbito da política pública de prevenção e controle do câncer.

Esse novo marco normativo reafirma o dever do Estado de assegurar cuidado integral, oportuno e baseado em evidências científicas às pessoas com câncer, com ênfase na organização regionalizada da Rede de Atenção Oncológica, composta por serviços habilitados e integrados às demais redes assistenciais.

Nesse contexto, a atuação das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde deve pautar-se por abordagem técnica, resolutiva e articulada com os gestores e serviços de saúde, observando rigorosamente os fluxos assistenciais estabelecidos, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes, as decisões da CONITEC e a repartição de responsabilidades federativas definida na legislação e na jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal, notadamente nos Temas 6 e 1234.

A judicialização do acesso ao tratamento oncológico, quando necessária, deve ser manejada de forma qualificada e subsidiária, precedida de análise da negativa formal dos serviços habilitados, da adequação clínica da tecnologia pleiteada e da competência jurisdicional aplicável, de modo a conciliar a tutela do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade do sistema e o fortalecimento das políticas públicas existentes.

Por fim, incumbe ao Ministério Público contribuir, por meio de sua atuação institucional, para o aprimoramento da governança da política oncológica no SUS, promovendo a efetividade dos direitos das pessoas com câncer, a equidade no acesso aos serviços e a adequada implementação do novo modelo de atenção e financiamento, em consonância com os princípios constitucionais da integralidade, da universalidade e da eficiência administrativa.

Belo Horizonte, 17 de dezembro de 2025

Karina Alves Ramos
Analista de Saúde Pública
CAOSAÚDE

Giovanna Carone Nucci Ferreira
Promotora de Justiça
Coordenadora do CAOSAÚDE



Documento assinado eletronicamente por **KARINA ALVES RAMOS, ANALISTA DO MINIST. PÚBLICO - QP**, em 17/12/2025, às 16:07, conforme art. 22, da Resolução PGJ n. 27, de 17 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **GIOVANNA CARONE NUCCI FERREIRA, COORDENADOR DO CAO**, em 17/12/2025, às 16:22, conforme art. 22, da Resolução PGJ n. 27, de 17 de dezembro de 2018.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.mpmg.mp.br/sei/processos/verifica>, informando o código verificador **9621384** e o código CRC **8EA15E03**.