

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O TEMA 793/STF: CONTEXTO, PERSPECTIVAS E
PROBLEMATIZAÇÃO

CURITIBA

2021

GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O TEMA 793/STF: CONTEXTO, PERSPECTIVAS E
PROBLEMATIZAÇÃO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Miguel Gualano de Godoy

CURITIBA

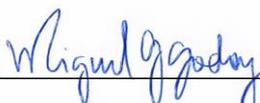
2021

TERMO DE APROVAÇÃO

GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O TEMA 793/STF: CONTEXTO, PERSPECTIVAS E PROBLEMATIZAÇÃO

Monografia aprovada como requisito parcial para a obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade de Direito, Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:



Prof. Dr. Miguel Gualano de Godoy

Orientador – Departamento de Direito Público, Universidade Federal do Paraná



Prof. Dr. Daniel Wunder Hachem

Departamento de Direito Público, Universidade Federal do Paraná

**ANA CAROLINA
MOROZOWSKI:2382**

Assinado digitalmente por ANA CAROLINA MOROZOWSKI:2382
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Autoridade Certificadora da Justiça - AC-JUS,
OU=Cert-JUS Institucional - A3, OU=Secao Judiciaria/Parana - SJPR,
OU=MAGISTRADO, CN=ANA CAROLINA MOROZOWSKI:2382
Razão: Eu concordo com os termos definidos por minha assinatura neste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2021-08-18 16:26:31
Foxit Reader Versão: 9.6.0

Dra. Ana Carolina Morozowski

Juíza Federal Substituta da 3ª Vara Federal de Curitiba

Curitiba, 17 de agosto de 2021.

AGRADECIMENTOS

A apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso representa, para mim, o encerramento de um grande ciclo na Universidade Federal do Paraná. Por certo, a emoção do momento não me permite descrever, com exatidão, nem com as mais apropriadas palavras, a gratidão sentida. Então tentarei, brevemente, discorrer sobre a ocasião, agradecendo todos aqueles que tornaram isso possível.

Agradeço, primeiramente, à Deus e ao meu pai, Marcelo Zandoná, que envidou todos os esforços necessários, meio em inúmeras dificuldades, para que eu pudesse me dedicar aos estudos da graduação da forma mais confortável, fato que, sem sombra de dúvidas, impactou de forma significativamente positiva em minha formação.

À minha família, que sempre me apoiou e incentivou minha dedicação à academia, mesmo que isso significasse a ausência, por muitos momentos, de encontros familiares. Sem vocês, não seria possível concluir o curso da mesma maneira.

Ao meu orientador do Trabalho de Conclusão de Curso, professor Dr. Miguel Gualano de Godoy, e ao meu orientador de Iniciação Científica e também integrante da banca de TCC, professor Dr. Daniel Wunder Hachem, que muito me ensinaram ao transmitir suas experiências e ensinamentos. Agradeço pela confiança em mim depositada, certa da imensurável contribuição dos professores para minha formação.

À membra da banca, Dra. Ana Carolina Morozowski, Juíza Federal Substituta da 3ª Vara Federal de Curitiba, que de prontidão aceitou o convite para compor a banca avaliadora do TCC e contribuiu de maneira relevante para o aperfeiçoamento deste trabalho, com seus pertinentes apontamentos.

À minha ex-chefe, Desembargadora Maria Aparecida Blanco de Lima, e à sua excelente equipe de assessores, nomeadamente, Maraisa Ferreira, Nayane Takahashi, Victor Romfeld, Mayla, Márcia Queiroz, Jaqueline Bandeira, Cecília Guetter e Luiz Rogeski, com os quais muito aprendi e sou grata por toda a atenção, paciência e dedicação em seus ensinamentos, e pelos quais expresso minha admiração.

O trabalho no gabinete me despertou a curiosidade sobre direito à saúde, e definitivamente foi o que inspirou a definição do tema do TCC. Sou grata por toda a experiência adquirida em meu primeiro estágio de direito.

Aos meus amigos e colegas de faculdade Marcus Passos, Thais Carraro Garcia, Beatriz Graczyk, Marcos Augusto Reinaldet, Isabelle Demetrio, Ariane Caroline Tambosi, João Andrade, entre outros, que me acompanharam durante o curso. Agradeço pelos momentos vividos e espero compartilhar mais deles com vocês.

Ao Partido Democrático Universitário, sem o qual não teria vivenciado a política acadêmica e presidido o Conselho de Representantes Discentes, que permitiu o meu amadurecimento e o desenvolvimento de habilidades que não são adquiridas em sala de aula.

Agradeço ao partido, também, por ter me permitido descobrir a grande paixão que tenho, desde o primeiro ano de faculdade, por lecionar/ser professora, e por ter me oportunizado coordenar o Cursinho Solidário Todos pelo Direito. Este é um projeto que levarei para sempre comigo, pelo qual tenho muito carinho, e que me ensinou não ser necessário ter um diploma na mão para começar a fazer a diferença.

Afinal, qual a essência da Universidade Pública senão aquela que nos incorpora a responsabilidade e o dever de devolver, para a sociedade, tudo o que recebemos o dia a dia da vivência neste ambiente? Entre importantes conceitos, entendimentos e institutos jurídicos aprendidos ao longo do curso, arrisco dizer que essa foi a maior lição deixada pela Universidade Federal do Paraná em minha vida.

Estudar em Universidades Públicas desde o ensino médio – cursado na UTFPR – e agora, finalizando a graduação na UFPR, foi, para mim, um divisor de águas.

Agradeço, então, e por fim, à Universidade Pública, e especialmente à Universidade Federal do Paraná, por me permitir formar em tão renomada casa. Apresentar o TCC, por certo, é a representação do ciclo que ora se encerra, com grande emoção. Espero um dia poder subir as imponentes escadarias do prédio da Santos Andrade como professora da UFPR. Será a realização de um sonho.

“A educação é a arma mais poderosa para mudar o mundo”

Nelson Mandela

RESUMO

O presente estudo se propõe a analisar o entendimento do Supremo Tribunal Federal acerca da solidariedade dos entes federativos em demandas prestacionais de saúde que veiculam pedidos de tecnologias não incorporadas pelo Sistema Único de Saúde, no âmbito do julgamento dos Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. O trabalho inicia-se a partir do estabelecimento de alguns pressupostos jurídicos atinentes ao direito à saúde no Brasil, desenhando-se, no segundo capítulo, um panorama geral acerca da judicialização da saúde, de forma a abordar as ações intentadas pelo Poder Público na tratativa do fenômeno, destacando-se o estabelecimento da tese da irrestrita solidariedade entre os entes federativos. Em seguida, no terceiro capítulo, é examinado o voto do Ministro Fachin, relator para o acórdão dos Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Na ocasião, procurou-se verificar, especificamente com relação às hipóteses de pedido de medicamento, ação ou serviço não incorporado pelo Sistema Único de Saúde, mas com registro na ANVISA, se haveria a necessidade ou a facultatividade da inclusão da União em ações desta natureza. Verificou-se que a ementa e o voto divergiram na questão proposta para julgamento, uma vez que, pela interpretação da primeira, haveria um indicativo da reafirmação da jurisprudência já consolidada pela solidariedade irrestrita entre os entes da federação. Mas a análise atenta ao voto desfaz esse entendimento, no sentido de que haveria a necessidade de inclusão da União em alguns casos que, no entanto, não restaram bem delineados pelo Ministro Fachin, que em alguns momentos se manifestou pela necessidade de inclusão e, em outros, pela facultatividade da presença do ente federal. Além disso, constatou-se que, ao contrário do afirmado pelo Ministro em seu voto, não há regra expressa de divisão de responsabilidade pelo custeio de tecnologias não incluídas pelas políticas públicas estabelecidas. Concluiu-se que o julgado acabou por gerar dissenso jurídico, eis que tem ensejado a atribuição, pelos Tribunais Estaduais e Federais, de diversos significados à mesma tese. Deste modo, evidencia-se por necessário e urgente o esclarecimento do pronunciamento judicial dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, com o objetivo de propiciar uma aplicação mais uniforme acerca da questão.

Palavras-chave: direito à saúde; judicialização da saúde; solidariedade; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

This study aims to analyze the understanding of the Federal Supreme Court about the solidarity of federative entities in health care claims that convey requests for technologies not incorporated by the Unified Health System, in the context of the judgment of the Motion for Clarification in Extraordinary Appeal nº 855,178/SE. The research begins with the establishment of some legal assumptions relating to the right to health in Brazil, drawing, in the second chapter, an overview of the judicialization of health, in order to address the actions brought by the Public Power in dealing the phenomenon, highlighting the establishment of the thesis of unrestricted solidarity between federative entities. Then, in the third chapter, the vote of Minister Fachin, rapporteur for the decision on the Motion for Clarification on Extraordinary Appeal nº 855,178/SE, is examined. At the time, an attempt was made to verify, specifically with regard to the cases of request for a drug, action or service not incorporated by the Unified Health System, but registered with ANVISA, whether there would be a need or optionality for the inclusion of the Union in actions of this nature. It was found that the summary and the vote diverged in the question proposed for judgment, since, by the interpretation of the first, there would be an indication of the reaffirmation of the jurisprudence already consolidated by the unrestricted solidarity between the federation's entities. But the careful analysis of the vote undoes this understanding, in the sense that there would be a need to include the Union in some cases that, however, were not well outlined by Minister Fachin, who at times expressed the need for inclusion and, in others, the optional presence of the federal entity. In addition, it was found that, contrary to what the Minister stated in his vote, there are no express rule for the division of responsibility for the cost of technologies not included in the established public policies. It was concluded that the judgment ended up generating legal dissent, as it has given rise to the attribution, by the State and Federal Courts, of different meanings to the same thesis. Thus, it is necessary and urgent to clarify the judicial pronouncement of the Motions for Clarification in Extraordinary Appeal nº 855,178/SE, in order to provide a more uniform application on the matter.

Keywords: right to health; judicialization of health; solidarity; Health Unic System.

SUMÁRIO

I.	INTRODUÇÃO	1
II.	O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTROLE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE PELA VIA JUDICIAL.....	5
II.1	A SUSPENSÃO DA TUTELA ANTECIPADA 175	10
II.2	A CRIAÇÃO DO FÓRUM NACIONAL DE SAÚDE	11
II.3	A EDIÇÃO DE ATOS NORMATIVOS PELO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA 13	
II.4	A CRIAÇÃO DA CONITEC.....	15
II.5	A CRIAÇÃO DO SISTEMA E-NATJUS	16
III.	O TEMA 793/STF E O DIRECIONAMENTO DAS DEMANDAS RELATIVAS À SAÚDE.....	18
III.1	BREVE RELATÓRIO DO PROCESSO ORIGINÁRIO.....	18
III.2	RESUMO DO DESENVOLVIMENTO DO VOTO	20
III.3	A DITA NECESSÁRIA INCLUSÃO DA UNIÃO NAS DEMANDAS EM QUE SE PLEITEIA MEDICAMENTO OU TRATAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	25
III.4	A PROBLEMATIZAÇÃO DA CONCLUSÃO DO ITEM (V) DO VOTO DO MINISTRO FACHIN	30
IV.	CONCLUSÃO	43
	REFERÊNCIAS.....	47

I. INTRODUÇÃO

Em sede do julgamento dos Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178/SE¹, o Supremo Tribunal Federal, ao reconhecer Repercussão Geral ao recurso, decidiu que a União deve necessariamente compor o polo passivo da demanda quando a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluso nas políticas públicas de saúde. Ocorre que o STF não resolveu o problema e, ao tratar do assunto de maneira um tanto desuniforme, deixou mais dúvidas do que certezas acerca da questão.

O direito à saúde, definido como direito social de nossa Carta Maior, sendo elencado no Artigo 6^o², constitui direito que demanda do Estado ações prestacionais para a sua concretização. Tanto é verdade que fora reservado, pelo constituinte, uma seção inteiramente sobre saúde, em que se instituiu, no Artigo 198³, o Sistema Único de Saúde, com o objetivo de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde como um direito de todos.

Para conferir efetividade aos ditames constitucionais, diversas foram as ações intentadas pelo Estado, nas três esferas de poder, para que o direito à saúde pudesse ser garantido à nação brasileira.

¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178 ED. Relator: Ministro Luiz Fux. **Pesquisa de jurisprudência.** Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>>. Acesso em: 25 mai. 2021.

² BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Art. 6^o São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

³ BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. (...)

A chamada Lei nº 8.080/90, mais conhecida como “Lei do SUS”, dispõe em seu Artigo 6º, Inciso I, alínea “d”⁴, que integra o campo de atuação do Sistema Único de Saúde a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Uma das maneiras de se concretizar tal direito é deduzir em juízo pedido de apoio terapêutico de fármacos não concedidos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde. Tais demandas acabaram por se tornar tão recorrentes que compõem o que se conhece, atualmente, pelo fenômeno da “judicialização da saúde”.

Em razão deste cenário, em 2009, o Supremo Tribunal Federal realizou uma audiência pública para debater questões técnicas, científicas e econômicas em relação à prestação de saúde, a fim de elaborar propostas para conferir maior efetividade às demandas judiciais sobre o assunto.

Como um dos resultados da realização da mencionada audiência, o STF estabeleceu, no âmbito do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, alguns parâmetros a orientar o Poder Judiciário no sentido de racionalizar este processo.

Após isso, o Conselho Nacional de Justiça, órgão de natureza constitucional-administrativa do Poder Judiciário, envidou esforços para propor medidas concretas relacionadas a demandas de saúde, editando recomendações e resoluções para o Poder Judiciário.

Uma delas, a Resolução nº 107⁵, instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde, com o intuito de monitorar e buscar a resolução de ações de assistência à saúde, com vistas a conferir maior efetividade aos processos judiciais e prevenir novos conflitos.

⁴ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Página 18055. Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução nº 107/2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 61/2010, de 07/04/2010, p. 9-10. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

E, posteriormente, em novembro de 2017, o CNJ inaugurou uma plataforma digital, denominada E-NATJUS⁶ para consolidar notas, pareceres e informações técnicas baseadas em dados científicos para bem embasar as decisões do Poder Judiciário.

Além disso, a realização de Jornadas de Direito da Saúde resultou na elaboração de 103 enunciados sobre saúde⁷, instruindo juízes a conduzir adequadamente as demandas desta área.

Todas essas iniciativas, com o objetivo de reduzir a judicialização em matéria de prestação de saúde e de encontrar alternativas para facilitar o sopesamento de critérios para se determinar o fornecimento dos remédios solicitados, precederam o julgamento dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178, pelo Supremo Tribunal Federal, no âmbito do Tema 793.

No julgamento deste tema, o STF analisou a questão da solidariedade dos entes federativos no polo passivo das demandas de saúde. A solidariedade, que até então vinha sendo tratada como irrestrita, sofreu, ao que parece, uma relevante mudança, uma vez que, a partir deste julgado, competiria à autoridade judicial redirecionar o cumprimento da obrigação conforme a repartição de competências de cada ente.

O presente trabalho se propõe, então, a analisar essa decisão do STF sobre o Tema 793, buscando entender o que compreende o Supremo Tribunal Federal acerca desta questão, uma vez que, à primeira vista, a ementa e o voto divergem no ponto concernente à necessidade de inclusão da União em detrimento à solidariedade irrestrita entre os entes.

Isso porque, no referido julgamento, foi estabelecido o entendimento de que “tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”, e que “o polo passivo pode ser

⁶ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Fórum Nacional de Saúde – Sistema E-NATJUS**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito à Saúde. **Conselho Nacional de Justiça**, Brasília, 19 mar. 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”⁸. Tais ditames pareciam apontar no sentido de uma reafirmação da jurisprudência consolidada no Supremo Tribunal Federal pela irrestrita solidariedade entre os entes da federação.

Ocorre que, do exame do voto do Ministro Fachin, depreende-se que haveria a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, em casos em que se pleiteia tratamento, procedimento, material ou medicamento não padronizado pelo SUS, ou seja, não incluído nas políticas públicas atinentes à saúde.

Isso sob a justificativa de que o Ministério da Saúde é aquele que detém competência para alterar e incorporar novas tecnologias à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e ao quadro de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas adotado pelo país.

O que se denota, entretanto, é uma falta de clareza sobre a efetiva solidariedade a que se propõe a nova tese e quando seria necessária a inclusão da União no feito como integrante passiva da demanda.

Tal falta de nitidez, inclusive, teria sido indicada pelo Procurador do Estado de Santa Catarina, Felipe Barreto de Melo, e pela Juíza Federal da vara especializada em saúde de Curitiba, Dra. Ana Carolina Morozowski, quando afirmam que o entendimento referente ao desfecho do provimento jurisdicional não restou uniforme⁹, e que este fato vem ensejando diferentes interpretações do julgado¹⁰.

Este é, portanto, o problema que será explorado no presente trabalho.

⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178 ED. Relator: Ministro Luiz Fux. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

⁹ MELO, Felipe Barreto de. “O tema 793 do STF e o dissenso jurídico. Aqui tem SUS?”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-stf-dissenso-juridico/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

¹⁰ MOROZOWSKI, Ana Carolina. “Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila?”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

II. O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTROLE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE PELA VIA JUDICIAL

A promulgação da Constituição de 1988 no Brasil, assentada num forte compromisso com a justiça social, estabeleceu como objetivos fundamentais da República, em seu artigo 3º, a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a erradicação da pobreza e da marginalização; e a redução das desigualdades sociais.

Esse ideal de justiça social, reforçado pela dignidade da pessoa humana, cunhada como um dos fundamentos da república (artigo 1º, III, CF), atua como *verdadeiro fio condutor* com relação aos direitos fundamentais, uma vez que estes, segundo Ingo Wolfgang Sarlet¹¹, expressam facetas da dignidade da pessoa humana que exigem a complementariedade entre os direitos civis e políticos e os direitos sociais¹².

Como bem pontuado por Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco¹³, “os direitos fundamentais sociais participam da essência da concepção de Estado acolhida pela Lei Maior”. Sendo os direitos sociais também fundamentais, sujeitam-se aqueles ao mesmo regime destes, sendo dotados de características em comum.

Uma delas refere-se à aplicabilidade direta (consoante artigo 5º, § 1º, CF) destas normas para sua concretização, do que decorre o dever do Estado de atribuir máxima eficácia e efetividade aos tais ditames, inclusive em âmbito jurisdicional¹⁴.

E a efetivação desses direitos sociais, como explica Virgílio Afonso da Silva¹⁵, implica uma intervenção positiva por parte do Estado no sentido prestacional, isto é, ele deve

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 636.

¹² Nesse sentido, convém mencionar a lição de Luís Roberto Barroso, que consignou que a dignidade humana, como princípio, funciona como fundamento normativo para os direitos fundamentais, fazendo deles também parte. BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo** [livro eletrônico]. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação 2018. p. 152.

¹³ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 14ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. p. 190.

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 643.

necessariamente incluir ações para realizar direitos, visto que os problemas relacionados aos direitos sociais decorrem normalmente de uma ação insuficiente ou de omissão estatal.

A saúde, então, constituindo direito fundamental de todos e dever do Estado, deve ser efetivada, segundo o artigo 196 da Carta Maior, mediante a realização de políticas sociais e econômicas que permitam o acesso universal e igualitário às medidas empreendidas para a sua promoção, proteção e recuperação.

Para que se pudesse conferir concretude a esse direito, o constituinte determinou, por meio do artigo 198 da Constituição Federal, a implementação do Sistema Único de Saúde, que revolucionou o modo de tratamento destinado à saúde pública brasileira. Nas palavras de Saulo Lindorfer Pivetta:

Verifica-se que o SUS promove uma modificação profunda na forma de tratamento da saúde pública no Brasil, em termos quantitativos e qualitativos. Em termos quantitativos, assegurou a universalização da rede de atendimento, em todos os níveis de complexidade. Por outro lado, em termos qualitativos, o ordenamento jurídico ampliou significativamente o espectro de abrangência dos serviços e ações que deverão ser prestados pelo sistema público.¹⁶

Neste sentido, ao implementar um modelo universal e gratuito, o constituinte assegurou e conferiu efetividade ao direito fundamental à vida e à saúde, eis que, conforme preleciona José Afonso da Silva¹⁷, tal questão implica o direito de que cada indivíduo dispõe, independentemente de sua condição, de receber condigno tratamento conforme o atual estado da ciência médica, sob pena de não ter muito valor a sua consignação em normas constitucionais.

Ocorre que, ainda que estruturadas as diretrizes que regem o SUS, não são incomuns os casos em que o indivíduo necessita de fármaco, tratamento ou procedimento que não estão inclusos nas normativas do sistema – situação na qual a via judicial torna-se a alternativa do

¹⁵ SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. 2ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014. p. 77-78.

¹⁶ PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito Fundamental à Saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 126.

¹⁷ SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. p. 767.

cidadão de ver seu direito assegurado, vez que a saúde constitui, de acordo com Bernardo Gonçalves Fernandes¹⁸, “direito público subjetivo capaz de ser exigido do Estado”.

Interessante observar, nesta lógica, como a implementação de uma ordem social ampliou o espectro de obrigações estatais suscetíveis de controle judicial para o fim de se tutelar tais prerrogativas fundamentais¹⁹.

Por este motivo é que se verifica uma expressiva quantidade de demandas no Poder Judiciário que objetivam a obtenção destas tecnologias não incorporadas pelo sistema público. Tal fenômeno tem ocupado a agenda da academia, da governança e do meio judiciário, constituindo o que se denomina de “judicialização da saúde”²⁰.

Esta questão, em âmbito brasileiro, deu azo para o que Daniel Wei Liang Wang designa de um “SUS de duas portas”²¹, uma para aqueles que demandam perante o Poder Judiciário e que conseguem o acesso quase irrestrito aos recursos de saúde, e outra para o restante da população, que possui o acesso limitado – ainda mais limitado pelo redirecionamento da verba para atender os pleiteantes via judicial.

Isso porque a multiplicação de ações judiciais desta natureza, afirma Ana Paula de Barcellos²², geralmente resultam frutíferas para o autor, do que decorre a condenação do Poder Público para custear os bens ou serviços pleiteados.

Este fato pode ser observado em concreto pela crescente do valor previsto com o cumprimento das decisões judiciais pelas três esferas da federação, que quase setuplicou de 2010 para 2016, chegando à marca de previsão de R\$ 7 bilhões de reais em judicialização.²³

¹⁸ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª ed rev., atual e ampl. Salvador: Editora JusPodivm, 2019. p. 1932.

¹⁹ GOUVÊA, Marcos Maselli. O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos. **Revista forense: doutrina, legislação e jurisprudência**. Rio de Janeiro, v. 99, n. 370, p. 103–134, nov./dez., 2003.

²⁰ SARLET, Ingo. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1). **Revista consultor jurídico**. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte#top>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

²¹ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 20

²² BARCELLOS, Ana Paula de. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. p. 232.

²³ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 30.

Além disso, tem-se que o número de ações relativas à saúde, entre 2008-2017, elevou-se 130% em território brasileiro.²⁴

O ingresso de demandas que objetivam a obtenção de medicamentos tem sido responsável por significativa parcela desses processos judiciais – tendo as ações intentadas contra a União Federal abocanhado impressionantes R\$ 1,3 bilhão da previsão do orçamento²⁵ –, constituindo a assistência farmacêutica área para a qual se deve dar especial atenção²⁶.

Ressalte-se que há grande preocupação no sentido de que esse direito, protegido na seara judicial, possa constituir um obstáculo na definição eficiente e equitativa de prioridades de saúde, se tratado de maneira simplista. Isso porque as decisões judiciais que não considerem os custos de oportunidade que envolvem a alocação de recursos podem desestabilizar todo um rol de prioridades anteriormente estabelecido pelo Poder Público.²⁷

Para Octávio Luiz Motta Ferraz²⁸, o direito à saúde é, hoje, interpretado de maneira problemática pelo Judiciário Brasileiro, uma vez que transfere parte dos recursos destinados às políticas públicas saúde para o fornecimento de medicamentos e realização de ações e/ou serviços pleiteados via judicial.

E enquanto tal interpretação perdurar, continuou a explicar Ferraz, aqueles capazes de contratar um advogado particular ou de acessar os limitados serviços prestados por promotores de justiça ou defensores públicos continuarão a levar a juízo pedidos concessão de tecnologias em saúde que o próprio sistema já decidiu por não incorporar, não se considerando a limitação de recursos presente no orçamento.

²⁴ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casado Direito, 2020. p. 104.

²⁵ WANG, Daniel Wei Liang; *et al.* “Melhorar o processo administrativo aumenta a deferência judicial? Uma análise empírica do impacto da CONITEC sobre a judicialização da saúde”. **Jota Info**, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/paywall?redirect_to=https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/melhorar-o-processo-administrativo-aumenta-a-deferencia-judicial-19112020>. Acesso em: 20 jun. 2021.

²⁶ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 306.

²⁷ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casado Direito, 2020. p. 102.

²⁸ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Diagnóstico inadequado, tratamento ineficaz e perigoso. **Jota Info**, 2019. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/diagnostico-inadequado-tratamento-ineficaz-e-perigoso-22052019>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

Nessa vertente, salienta a doutrina que a redução da análise do tema ao mero conflito entre o direito à vida e à saúde *versus* a lógica financeira do Estado se mostra inadequada na medida em que desconsidera o fato de que o direito à saúde é um direito de satisfação progressiva, ou seja, é inerente às possibilidades financeiras do Estado.²⁹

Ainda nessa racionalidade, evidencia-se por necessário olhar não só para quem ganha, mas para quem sofre as consequências da alocação de recursos, diante da ausência de aprimoramento de programas mais amplos que atenderiam um número maior de pessoas com o mesmo recurso.³⁰

Por tais motivos é que o fenômeno da judicialização, por si só, forçou a atuação dos três poderes no sentido de estruturar órgãos e elaborar políticas e programas para conferir mais efetividade às demandas prestacionais desse segmento, sobretudo do Poder Judiciário, que assumiu para si a atribuição de regular e disciplinar essa questão.

Nesse sentido, Daniel Mitidiero³¹ destaca o papel preponderante que o Supremo Tribunal Federal tem, na tentativa de pacificar diversas questões problemáticas provenientes das demandas que objetivam a concessão de medicamentos perante o Poder Público, de interpretar a Constituição a fim de uniformizar o direito constitucional.

E isso decorre, como apontado pelos juristas Dimitri Dimoulis e Soraya Lunardi³², da função de curador do texto constitucional exercida pelo STF, acompanhada da sua maior ênfase de atuação.

Desse modo, discorrer-se-á em seguida sobre as diversas ações intentadas pelo Estado na área da saúde que, no esforço de imprimir uma maior racionalidade ao processo decisório³³, resumem a trajetória da tratativa da judicialização da saúde no Brasil.

²⁹ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 36-37.

³⁰ WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318, 2009. Resenha de: SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.), **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008. p. 317.

³¹ MITIDIERO, Daniel. **Cortes Superiores e Cortes Supremas: Do Controle à Interpretação, da Jurisprudência ao Precedente**. RT: São Paulo, 2013.

³² DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais** [livro eletrônico]. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2016. p. 49-50.

II.1 A SUSPENSÃO DA TUTELA ANTECIPADA 175

Uma jovem de 21 anos, diagnosticada como portadora da patologia “Niemann-Pick Tipo C”, rara doença neurodegenerativa, pleiteou frente à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza, a possibilidade de lhe ser concedido o medicamento Zavesca (miglustat) que, segundo os relatórios médicos, poderiam possibilitar um aumento de sobrevida a ela.

Após ser proferido acórdão, pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, pela antecipação da tutela recursal para determinar aos três entes o fornecimento do medicamento em favor da pleiteante, a União formulou o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, que foi indeferido pelo Supremo Tribunal Federal.

Em seguida, o ente federal interpôs agravo regimental, sustentando grave lesão à ordem, à economia e à saúde pública.

Ao julgar o recurso, o Ministro Gilmar Mendes mencionou que analisaria as questões do caso concreto, levando em conta as informações e experiências colhidas na audiência pública sobre saúde realizada no ano de 2009³⁴.

Frise-se que o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE³⁵ foi o primeiro grande julgado sobre direito à saúde após a audiência.

³³ SARLET, Ingo Wolfgang. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1). **Revista consultor jurídico**. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte#top>>. Acesso em: 29 mai. 2021.

³⁴ O Supremo Tribunal Federal, diante do cenário de progressivo aumento da judicialização da saúde no Brasil, realizou, em abril de 2009, uma audiência pública para debater questões relacionadas ao assunto nas vertentes científicas, técnicas e econômicas, sendo ouvidos vários setores da sociedade.

³⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 30 abr. 2010. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22STA%20175%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 31 mai. 2021.

Como resultado, o STF, por meio do voto lavrado pelo Ministro Gilmar Mendes, reafirmou a força normativa do direito à saúde na Constituição Federal, destacando a necessária compatibilização entre os institutos do “mínimo existencial” e da “reserva do possível”.

Assim, foram sistematizados parâmetros para a judicialização do direito à saúde, a fim de conferir maior racionalidade ao processo. Os referidos parâmetros se resumem a considerar, no âmbito da demanda, três importantes dados: (a) primeiramente, se há política pública que preveja a dispensação do medicamento pelo Sistema Único de Saúde e, ainda, se é registrado na Anvisa; (b) se a motivação do não fornecimento do fármaco adveio da existência de tratamento alternativo promovido pelo SUS, ou da ausência de tratamento específico para determinada patologia; (c) se o feito foi adequadamente instruído, com ampla produção de provas.

Ainda, a decisão afastou a validade do argumento de defesa que era comumente utilizado pelo Estado de que o pedido via judicial violava o princípio da separação de poderes, assim como deslegitimou os argumentos de grave lesão à economia e à saúde pública.

A solidariedade entre os entes foi outro ponto importante asseverado pela Corte, no sentido da construção de um modelo de cooperação entre os entes federativos que permita maior efetividade às prestações de saúde. Como conclusão, as demandas de saúde poderiam ser propostas em face de quaisquer entes federativos, denotando-se uma responsabilidade irrestritamente solidária.

Embora desprovida de efeito vinculante, a decisão, desde que foi proferida, passou a ser seguida pelas demais instâncias, constituindo importante precedente para o julgamento ora em análise.

II.2 A CRIAÇÃO DO FÓRUM NACIONAL DE SAÚDE

Em abril de 2010, o Conselho Nacional de Justiça criou, por meio da Resolução nº 107³⁶, o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução de demandas relacionadas à assistência de saúde pública suplementar.

O Fórum é composto por magistrados que podem contar com a ajuda de especialistas e autoridades que atuam em áreas semelhantes no Ministério Público Federal, dos Estados e do Distrito Federal, das Defensorias Públicas, Ordem dos Advogados do Brasil e de universidades e instituições de pesquisa, conforme o artigo 4º do diploma normativo supramencionado.

Dentre as atribuições do órgão, tem-se a proposição de medidas normativas para a otimização dos processos e prevenção de conflitos, tendo como objetivo a redução da judicialização de questões de saúde.

Para dar concretude a esta finalidade, foram diversas as iniciativas tomadas, tais como a instituição de núcleos de apoio técnico, realização das jornadas de direito à saúde, elaboração de cartilhas e enunciados, realização de mutirões de conciliação e especialização de varas de saúde pública.

A atuação dos núcleos de apoio técnico será objeto de discussão no item II.5, razão pela qual não se discorrerá acerca deles neste momento.

Além disso, as Jornadas de direito à saúde³⁷ em 2014, 2015 e 2019 foram importantes espaços de discussão acerca dos problemas inerentes à saúde na seara judicial. Isso porque delas participaram desde juízes, membros do Ministério Público, Defensorias Públicas, Procuradorias, advogados, médicos, gestores públicos e sociedade civil.

Os debates resultaram na produção de enunciados interpretativos nas áreas de saúde pública, saúde suplementar e biodireito, que servem como guia à comunidade jurídica sobre questões controvertidas que cotidianamente são levadas aos tribunais.

³⁶ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução nº 107/2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 61/2010, de 07/04/2010, p. 9-10. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

³⁷ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Programas e Ações do CNJ - I Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/i-jornada-do-forum-nacional-da-saude/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

A execução de mutirões de conciliação na área da saúde, por sua vez, é incumbência dos comitês estaduais atrelados ao Fórum da Saúde, que trabalham para a tentativa de celebração de acordos entre as partes, inclusive na perspectiva pré-processual³⁸.

Esses mutirões comumente objetivam solucionar demandas e promover acordos entre planos de saúde e seus usuários e, a exemplo do realizado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, têm alcançado bons resultados³⁹.

Outra importante contribuição do Fórum foi a aprovação da Recomendação nº 43/2013⁴⁰, destinada aos Tribunais, com o intuito de que estes promovessem a especialização de varas para processar feitos atinentes à saúde pública suplementar, diante do cenário de crescente judicialização.

Com a especialização das varas, buscou-se, por meio da priorização dos processos em matéria de saúde, maior celeridade no processamento e julgamento de demandas relacionadas à saúde.

II.3 A EDIÇÃO DE ATOS NORMATIVOS PELO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

O Conselho Nacional de Justiça editou atos normativos para guiar os magistrados a melhor decidir em casos relacionados à judicialização da saúde.

³⁸ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 71.

³⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Tribunais fazem mutirão de conciliação com plano de saúde**. Acesso em: <<https://www.cnj.jus.br/tribunais-fazem-mutirao-de-conciliacao-com-plano-de-saude/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

⁴⁰ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 43/2013. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 157/2013, de 21/8/2013. p. 2. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=1823#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20de%20Justi%C3%A7a,processos%20relativos%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20suplementar>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

A Recomendação de número 31⁴¹ teve como intuito orientar os julgadores a bem instruírem as ações, atentando para alguns elementos importantes como: a existência de relatórios médicos que contenham a prescrição dos medicamentos juntamente à descrição da doença; a recomendação de não concessão dos fármacos ainda não registrados pela ANVISA; a sugestão de ouvir, quando possível, os gestores públicos antes da apreciação de medidas de urgência; entre outras providências.

A Recomendação de número 36⁴², resultado da I Reunião Nacional dos Comitês Estaduais do Fórum de Saúde, sugeriu aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais, dentre outras medidas, a celebração de convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico às Cortes de Justiça, de médicos e farmacêuticos, para prestar auxílio no que concerne às questões clínicas apresentadas pelas partes.

Não obstante, propôs a expedição de ofícios, pelos magistrados, à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e ao Conselho Federal de Odontologia (CFO), para que se manifestassem, quando necessário, acerca da matéria debatida dentro das atribuições de cada órgão.

No contexto da pandemia do novo Coronavírus, diversas foram as recomendações editadas pelo Conselho Nacional de Justiça com relação à condução, pelos magistrados, de ações que versassem sobre direito à saúde durante esse período excepcional. Destaque para a Recomendação nº 66/2020⁴³, que dispôs sobre a necessidade de os julgadores agirem com

⁴¹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 31/2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 61/2010, de 07/04/2010, p. 4-6. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>>. Acesso em: 29 mai. 2021.

⁴² CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 36/2011 Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde suplementar.. Assistência à saúde suplementar. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 129/2011, de 14/07/2011, p. 3-4. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/847>>. Acesso em: 31 mai. 2021.

⁴³ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 66/2020. Recomenda aos Juízos com competência para o julgamento das ações que versem sobre direito à saúde a adoção de medidas para garantir os melhores resultados à sociedade durante o período excepcional de pandemia da Covid-19. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 137/2020, de 14/05/2020, p. 2-4. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/05/Recomendacao66_2020-13052020-DJE137.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

cautela e reconhecerem a essencialidade dos pedidos veiculados nas demandas judiciais relacionadas à saúde.

Já por meio da Recomendação nº 92/2021⁴⁴, o Conselho Nacional de Justiça, dentre outras medidas, ressaltou a relevância da utilização do sistema e-NatJus, sugerindo sua utilização previamente à decisão judicial, sobretudo no contexto pandêmico. Além disso, expediu a Nota Técnica nº 24/2020⁴⁵, tratando da adoção de atos de gestão para prevenir a judicialização da saúde durante a pandemia do Covid-19.

II.4 A CRIAÇÃO DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) foi criada a partir do Artigo 19-Q da Lei 12.401/2011⁴⁶, com a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde e de auxiliar nas atividades de elaboração ou modificação de protocolo clínico ou diretriz terapêutica.

⁴⁴ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 92/2021. Recomenda aos magistrados que, à luz da independência funcional que lhes é assegurada, atuem na pandemia da Covid-19 de forma a fortalecer o sistema brasileiro de saúde e a preservar a vida com observância da isonomia e dos preceitos veiculados pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 82/2021, de 29/03/2021, p. 2-3. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/files/original170116202103306063595c4cb6b.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁴⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Nota Técnica nº 24/2020. Dirige-se ao Poder Executivo Federal, aos Poderes Executivos Estaduais e Municipais e ao Procurador-Geral da República para manifestar-se pela adoção de medidas de gestão voltadas à prevenção da Judicialização da Saúde durante a pandemia da Covid-19. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 135/2020, de 13/05/2020, p. 12-16. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3315>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁴⁶ BRASIL. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011. p. 1. Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

A Comissão é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante do Ministério da Saúde e regulamentado por meio do Decreto nº 7.646/2011⁴⁷, que dispõe sobre sua composição, competências e funcionamento.

O plenário da CONITEC é composto por treze membros, dentre os quais representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Além das já anteriormente mencionadas, o órgão possui a função de propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e de emitir relatórios acerca da eficácia e segurança de produtos e procedimentos de saúde.

II.5 A CRIAÇÃO DO SISTEMA E-NATJUS

Por meio do Termo de Cooperação nº 21/2016, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde, deram efetividade ao projeto Banco Nacional de Pareceres e instituíram o E-NATJUS⁴⁸, um sistema destinado a oferecer subsídios técnicos e científicos ao Poder Judiciário no processo de tomada de decisões pelos magistrados.

O objetivo do sistema é abrigar um banco de dados de pareceres científicos e de notas técnicas baseadas em evidências científicas em matéria de saúde, concentrando as informações atinentes a medicamentos e tratamentos em um único sistema, reduzindo a possibilidade de contradição, conferindo celeridade e legitimidade às decisões em matéria de saúde.

⁴⁷ BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011, p. 3. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 20 jun. 2021.

⁴⁸ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Sistema E-NATJUS – Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoos/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

Assim, quando o magistrado, diante da análise do caso concreto, sentir a necessidade de maior complementação de informações técnicas e científicas ou obtenção de dados estatísticos, pode acionar o sistema e obter relatórios e pareceres sobre diversos subtemas relacionados à judicialização da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

Os profissionais da saúde integrantes dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário trabalham na elaboração de Notas Técnicas com o objetivo de responder uma questão clínica específica sobre a utilização de determinada tecnologia de saúde em um indivíduo.

Importante frisar que essas Notas Técnicas são produzidas sob demanda, após a solicitação de um juiz, diante da verificação da necessidade na análise de um caso concreto.

A utilização da ferramenta se mostra vantajosa a medida em que o juiz, ao decidir, não o faça apenas com base na narrativa do postulante, e possa fundamentar a sua decisão munido de informações técnicas e conforme a medicina baseada em evidências.

Já os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde têm como função avaliar e responder, com base em evidências científicas, questões clínicas acerca do efeito de tecnologias para a saúde humana, produzindo pareceres gerais constantes na base de livre acesso do E-NATJUS.

Por fim, não obstante a realização de ações como as descritas neste tópico, constatou-se um significativo aumento das demandas que integram a judicialização da saúde. Segundo os dados levantados pelo jurista Clenio Jair Schulze⁴⁹, no ano de 2019, o número total de ações intentadas foi mais de cinco vezes maior que em 2014, crescente que revela a necessidade de se pensar alternativas que possam corroborar com a diminuição do fenômeno.

⁴⁹ SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da Judicialização da Saúde no Brasil. 02 set. 2019. In: **Revista Empório do Direito**. Disponível em: <<https://emporiiodireito.com.br/leitura/numeros-de-2019-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 29 mai. 2021.

III. O TEMA 793/STF E O DIRECIONAMENTO DAS DEMANDAS RELATIVAS À SAÚDE

III.1 BREVE RELATÓRIO DO PROCESSO ORIGINÁRIO

A solidariedade entre os entes federativos no que diz respeito ao direito à saúde, ao que parece, teria sido firmada pelo Supremo Tribunal Federal em 1997, no âmbito de uma decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello em uma ação contra o estado de Santa Catarina, na qual se pleiteava, para um menor, o tratamento para a doença de Duchene (um distúrbio hereditário de fraqueza muscular progressiva).⁵⁰

A solidariedade original, então, nos termos em que foi fixada, acabou por gerar um efeito nefasto, eis que, segundo a Juíza da 3ª Vara Federal de Curitiba, Dra. Ana Carolina Morozowski⁵¹, o autor da ação, ao poder propor a demanda judicial em face de qualquer um dos entes federativos, não incomumente escolhia aquele que oferecia menor resistência no cumprimento de ordens judiciais.

⁵⁰ “A singularidade do caso (menor imúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30). O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que **razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma e só possível opção: o respeito indeclinável à vida**. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense – longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local (...) – traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável (fls. 76). Publique-se. Brasília, 31 de janeiro de 1997”. (STF – Pet 1.246/SC, Relator: Min. CELSO DE MELLO, data de julgamento 31/01/1997, data de publicação 13/02/1997).

⁵¹ MOROZOWSKI, Ana Carolina. “Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila?”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>>. Acesso em: 21 jun. 2021.

Tal fato acarretou no aumento de ações desta natureza em estados e municípios, comprometendo os recursos de saúde inicialmente previstos para garantir a efetividade das políticas públicas estabelecidas pelo Estado.

A fim de discutir e ponderar sobre as consequências da irrestrita solidariedade, o Supremo Tribunal Federal retomou o julgamento da questão nos Embargos de Declaração do Recurso Extraordinário nº 855.178⁵².

A autora da ação, que pleiteou em face da União e do Estado de Sergipe o fornecimento do medicamento Bosentana (Tracleer 62,5mg/125mg), teve deferido seu pedido pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região, em audiência realizada em 19/10/2009, ocasião em que fora determinada a aquisição do fármaco pelo ente estadual em cofinanciamento à União, em percentual de 50% (cinquenta por cento).

Dois meses após a entrega do remédio, sobreveio o falecimento da autora, tendo cessado a obrigação de fazer em razão do óbito. Entretanto, o inconformismo da União com relação ao ressarcimento do valor para custeio do medicamento ao Estado de Sergipe persistiu, motivo pelo qual interpôs Apelação Cível e opôs Embargos de Declaração perante o TRF5, que restaram desprovida e rejeitados, respectivamente.

Assim, o ente federal interpôs o Recurso Extraordinário 855.178, alegando preliminarmente a repercussão geral da questão e, no mérito, a violação à Constituição Federal, artigos 2º e 198, entendendo pela ilegitimidade da União para figurar no polo passivo, conforme as regras de descentralização de competências do Sistema Único de Saúde.

Passou-se a discutir, portanto, em âmbito recursal, a temática da repartição constitucional de atribuições institucionais em direito à saúde e a legitimidade dos entes para compor as demandas que objetivavam a concessão de fármacos pelo Poder Público.

O Ministro Luiz Fux, ao analisar o recurso, entendeu que o acórdão que lhe deu origem estava em consonância com a jurisprudência da Corte, vez que assentou a

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178. Relator: Ministro Luiz Fux. **Pesquisa de jurisprudência.** Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

responsabilidade solidária da União, acompanhando o entendimento esposado no julgamento da Suspensão de Segurança nº 3.355, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes.

Desta forma, desproveu o Recurso Extraordinário, manifestando-se pela existência de repercussão geral e reafirmação da jurisprudência sobre o tema, restando vencidos os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio.

A União opôs Embargos de Declaração em face do Acórdão, alegando a existência de divergência no entendimento da Corte sobre o tema versado no processo, pelo fato de a decisão não ter restado unânime, afirmando haver questões atinentes à responsabilidade solidária que não teriam sido debatidas pelo Supremo nos precedentes anteriores.

Após o voto do Ministro Luiz Fux pela rejeição dos Embargos Declaratórios, o Ministro Edson Fachin pediu vista do processo em 05/08/2015. Por fim, em 23/05/2019, os Embargos foram conhecidos por unanimidade e rejeitados pela maioria do colegiado, conforme o voto do Ministro Fachin, que se tornou o relator para o acórdão, restando vencidos os Ministros Luiz Fux, Alexandre de Moraes, Roberto Barroso e Dias Toffoli.

A Corte deliberou posteriormente por fixar tese de repercussão geral acerca do tema conforme o voto vencedor, documento este que constitui objeto de análise do presente trabalho.

III.2 RESUMO DO DESENVOLVIMENTO DO VOTO

No início do voto, o Ministro traz uma síntese das premissas para o julgamento; menciona a base constitucional do direito à saúde e da repartição federal de competências; além de discorrer sobre a base doutrinária e os precedentes da matéria (fls. 34 -35 do acórdão).

Já em seguida, traz um resumo de sua conclusão (fls. 36-37), conhecendo dos embargos opostos para um fim dúplice. O primeiro, de conhecer do recurso para desenvolver o tema da solidariedade e detalhar o sentido e alcance dos precedentes; e o segundo, para desprover, no mérito, o recurso em julgamento.

A conclusão do voto foi a seguinte:

1.5. Conclusão do voto: Conheço dos embargos opostos pela União para o seguinte fim duplice: a) atribuir ao conhecimento do recurso, sem repercussão no juízo de mérito da pretensão recursal, efeito de desenvolvimento do tema da solidariedade e de detalhamento do sentido e do alcance de precedentes, especialmente quanto aos termos enunciados na STA n. 175; b) desprover, no mérito, o recurso examinado. **Em decorrência do conhecimento dos embargos sem acolhimento do mérito, a título de detalhamento,** esta Corte reconhece que a tese da responsabilidade solidária como reconhecida na STA 175 se mantém hígida e que é inerente à natureza do Supremo Tribunal Federal, na condição de Corte de Vértice do sistema constitucional, dispor de instrumentos aptos a efetivar seu “poder-dever” de aprimoramento ou desenvolvimento do direito constitucional, por meio de seus precedentes, para fim de esclarecimento, sem efeito modificativo. **Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte:** i) **A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);** ii) **Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário,** nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) **tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;** iii) **Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;** iv) **Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência;** v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaí sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;** vi) **A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11. (RE 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020).**

Oportuno reproduzir como restou ementado o referido julgado:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.

1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

(RE 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020).

A partir da leitura da ementa, depreende-se que a tese de solidariedade irrestrita entre os entes da federação nas demandas em que se pleiteiam prestações positivas do Estado na área da saúde foi reafirmada.

Isso porque, no ponto 1 da ementa, há a menção à concepção de solidariedade já adotada pela Corte, no sentido de que “É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”, assentando-se em seguida que o polo passivo da ação poderia ser composto por “qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”⁵³.

No item 2, há a alusão à possibilidade de compensação e ressarcimento entre os entes, mediante o direcionamento da demanda, pela autoridade judicial, segundo as regras de distribuição de competências.

⁵³ Nos termos da STA 175 AgR, Relator(a): GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070.

O ponto 3 repetiu a jurisprudência já firmada no sentido de que é contra a União que devem ser propostas as ações em que se pleiteia medicamento sem registro na ANVISA⁵⁴.

O Min. Fachin dividiu seu voto em seis partes: (i) preliminar; (ii) mérito; (iii) possibilidade de desenvolvimento de precedente do STF sem superação; (iv) desenvolvimento da tese da “responsabilidade solidária dos entes federados em ações de saúde” a partir da STA 175; (v) espécies de pretensões sanitárias definidas no *leading case* – STA 175 – e consequências processuais; (vi) conclusão.

A parte que interessa, para o presente trabalho, é o item “(v) – espécies de pretensões sanitárias definidas no *leading case* – STA 175 – e consequências processuais”, e que será tratada no próximo tópico. Antes, faz-se interessante pontuar alguns elementos que antecedem este item.

⁵⁴ Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”. (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020)

Primeiramente, o Ministro Fachin enfatizou a inexistência de qualquer intenção de revisão ou superação da questão da solidariedade. Apontou, nesta lógica, que a sua proposta era a de “contribuir ao aprimoramento da prestação jurisdicional nas instâncias inferiores” (fls. 44) e que a finalidade de sua interpretação foi a de aplicar “uma hermenêutica de reavivitação das razões de decidir e conclusões que já faziam parte do precedente (originário) para que os institutos e conceitos lá utilizados sejam coerentemente empregados e o entendimento fixado seja seguido” (fls. 44).

Assim, justificou a necessidade de aprimoramento da jurisprudência já consolidada em nome da segurança jurídica (fls. 52), destacando novamente que não pretendeu superar os precedentes já firmados com relação ao assunto, se não tão somente desenvolver a tese de solidariedade já existente, entendendo pela necessidade de uma “instrumentalização eficaz da solidariedade em matéria de saúde” (fls. 52-53).

Tal instrumentalização permitiria, segundo o Ministro Fachin, o atingimento da finalidade de racionalizar e aprimorar o sistema de saúde, conferindo-lhe maior eficiência, inclusive no que concerne à questão financeira, no sentido de “gastar menos e melhor”, ou “com menos recursos, obter melhores resultados” (fls. 52).

Ademais, compreendeu que o aperfeiçoamento se justificava “sob as finalidades típicas da jurisdição”, na medida em que permitiria um maior grau de previsibilidade das instâncias ordinárias, para que comandos mais exatos e diretos pudessem ser proferidos, do que decorreria um fomento à menor quantidade de ações regressivas entre os entes.

Defendeu, também, que o desenvolvimento da tese resultaria em maior eficácia quanto ao acesso à justiça e à celeridade dos feitos, prestando-se “maior respeito aos cidadãos e jurisdicionados que são destinatários finais dessa atenção imprescindível” (fls. 53).

Feitas essas considerações prévias, na sequência, será tratada a questão cerne do trabalho, que diz respeito à parte em que o Ministro Fachin desenvolve a tese da responsabilidade solidária e discorre sobre as espécies de pretensões sanitárias definidas na STA 175 e as respectivas consequências processuais.

III.3 A DITA NECESSÁRIA INCLUSÃO DA UNIÃO NAS DEMANDAS EM QUE SE PLEITEIA MEDICAMENTO OU TRATAMENTO NÃO PADRONIZADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O Ministro Fachin, ao desenvolver a tese da responsabilidade solidária dos entes federados em ações de saúde (desenvolvida entre fls. 53-67), especificou que esta se daria a partir do que havia sido estabelecido na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (fls. 54), após a qual muitos julgados do STF passaram a repetir de maneira objetiva, que:

“O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.” (fls. 55)

Assim, afirmou que o objeto do desenvolvimento seria “a delimitação do alcance e dos desdobramentos da tese da responsabilidade solidária” (fls. 55).

Desta maneira pretendeu-se a fazer. Primeiramente, examinou os elementos do voto do Ministro Gilmar Mendes na Suspensão de Tutela Antecipada 175, e apresentou as premissas jurídicas relevantes ao tema, ressaltando o seguinte:

“Como decorrência, não há dúvida da acertada afirmação (na STA 175) de que todos os entes da Federação são obrigados a tornar efetivo o direito à saúde; como também é correto asseverar que a concretização de direitos melhor se efetiva quando há distribuição de papéis e previsibilidade – pela Administração e pelo Administrado – do que cada um – e em que medida – deve prestar.

Nesse contexto, a solidariedade reconhecida é aquela que obriga os entes da Federação brasileira a organizarem o Sistema Único de Saúde e não se esquivarem das tarefas que lhes são atribuídas pela Constituição, pela lei e pelas normas e acordos realizados pelos gestores do SUS.” (fls. 59)

E mais adiante:

“Outrossim, da abordagem do tema no voto proferido na STA n. 175- AgR, ou seja: atento às afirmações postas, também é possível asseverar que a conclusão da Corte naquele julgamento acerca da solidariedade amplia o âmbito de proteção ao cidadão e à coletividade, na medida em que não permite a nenhum ente federado se eximir de obrigações sanitárias que lhe foram impostas.” (fls. 61)

Afirmou, em seguida, que a Lei nº 8.080/90 sofreu importantes alterações após o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175, principalmente por meio das leis 12.401/2010 e 12.466/2010 (fls. 64), aprofundando a distribuição de incumbência entre os três entes.

A repartição de competências entre os gestores, ressaltou, veio a ser regulada pelo Decreto nº 7.508/2011, em conjunto com a previsão da RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde) e da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) – estas últimas que garantem a integralidade da atenção à saúde da população, conforme art. 7º, II, da Lei nº 8.080/90 (fls. 66-67).

A partir destas informações, valeu-se da análise das espécies de tutela realizada pelo Relator da STA 175, dividindo-as em duas: (i) 1ª espécie, relativa à pretensão que veicula medicamento, material, procedimento ou tratamento constante nas políticas públicas (fls. 67-70); e (ii) 2ª espécie, relacionada à pretensão que veicula pedido de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas instituídas (fls. 70-75).

Com relação à primeira espécie, assentou que “ainda que se admita possa o cidadão, hipossuficiente, direcionar a pretensão contra a pessoa jurídica de direito público a quem a norma não atribui a responsabilidade primária para aquela prestação, é certo que o juiz deve determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso determine o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo (arts. 284, par. unico c/c 47, par. único, do CPC)” (fls 69).

Esta primeira conclusão não gerou maiores indagações, eis que em conformidade com o Enunciado nº 60 das Jornadas de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça⁵⁵, e que por tal motivo não será objeto de análise no presente trabalho.

Já com relação à segunda espécie, relacionada à pretensão de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas, o Ministro Fachin mencionou a subdivisão estabelecida na STA 175, reproduzindo que: “imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação” (fls. 70-71).

⁵⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Fórum da Saúde - II Jornada de Direito da Saúde. Enunciado nº 60 – Saúde Pública - A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento. **Conselho Nacional de Justiça**, Brasília, 19 mai. 2015.

Disse que, como regra geral, nestas três subespécies, a União comporá o polo passivo da demanda, consoante com o art. 19-Q da Lei orgânica do SUS, uma vez que seria de competência do Ministério da Saúde a incorporação, alteração ou exclusão de determinada tecnologia em saúde (fls. 71)⁵⁶.

Prosseguindo, entendeu que se a ausência de prestação tiver decorrido das hipóteses (1) e (3), estas seriam as consequências processuais:

“· Se houver alegação de (1) omissão administrativa ou legislativa na incorporação do tratamento pretendido, a União (pelas mesmas razões supra) poderá estar na demanda, ainda que eventual condenação não lhe seja diretamente dirigida, por haver prévia definição da responsabilidade financeira pelo seu fornecimento a outro ente, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (artigo 19-U, Lei 8.080/90).

· A mesma lógica se aplica ao caso de (3) vedação legal a sua dispensação: como regra geral, a União comporá a lide, ainda que para esclarecer o motivo do uso vedado pela ANVISA ou a ausência de registro na mesma Agência.” (fls. 71).

Já adentrando à subespécie de pretensão de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não incorporados às políticas de saúde por (2) decisão administrativa de não fornecê-la, o Ministro Fachin esposou compreensão diversa (fls. 72).

Disse que esta situação normalmente está atrelada aos itens anteriores: (1) quando o pedido, mesmo que possua registro na ANVISA, não está padronizado pelo Sistema de Saúde; ou (3) quando há vedação legal de dispensa administrativa, nos termos do artigo 19-T, da Lei 8.080/90.

Dispõe o referido artigo que haverá a vedação “em todas as esferas de gestão do SUS: I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Em seguida, o Ministro Fachin afirmou que, não obstante haja a vedação legal à dispensa administrativa, a mesma lei teria disposto acerca da definição do responsável pela obrigação, “quando esta decorrer de condenação judicial à aquisição e à dispensa de

⁵⁶ Importante asseverar neste ponto que o mencionado dispositivo, em verdade, foi incorporado à legislação pela Lei nº 12.401/2011, portanto após o julgamento da STA 175.

medicamentos, procedimentos, tratamentos ou produtos experimentais ou de uso não autorizado pela ANVISA”.

Indicou que esta definição estaria presente no artigo 19-U, que dispõe que:

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Discorreu, no parágrafo seguinte, que foi a partir desta alteração da Lei Orgânica do SUS, promovida pela Lei 12.041/2011 – posterior ao julgamento da STA 175 – que se instituiu “regra expressa de divisão de responsabilidade (pelo financiamento ou custeio) inclusive para prestações de saúde que não constam das políticas públicas, mas que são determinadas judicialmente”.

Ainda, afirmou que, “sobretudo nos casos de ausência de padronização (independentemente da causa), é a adoção de parâmetros claros e objetivos para a dispensa pelo Judiciário. Esses critérios devem observar - pela lógica de o deferimento judicial ser a exceção, e o administrativo, a regra -, tanto quanto possível, os elencados no artigo 28 do Decreto 7.508/11” (fls. 73).

Prosseguiu mencionando uma passagem do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175 e disse que há um reforço da garantia de acesso à justiça na medida em que se define de forma adequada a responsabilidade pelo cumprimento da obrigação, corroborando com a prestação jurisdicional mais eficaz e célere (fls. 74).

Concluiu seu raciocínio - e o item “(V) - espécies de pretensões sanitárias e (...) consequências processuais” -, dizendo que a definição de critérios mais palpáveis corrobora com a segurança e isonomia, garantindo um maior grau de previsibilidade às instâncias ordinárias (fls. 74-75).

Finalizou o voto, no item “(VI) Diante de todo o exposto”, enunciando, com relação ao ponto “(V) - espécies de pretensões sanitárias e (...) consequências processuais”, que:

“v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaia sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar

o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação” (fls. 77) - grifos meus.

Relativamente às discussões travadas após a leitura do voto, interessante, também, pontuar alguns momentos.

O Ministro Luiz Fux e o Ministro Luís Roberto Barroso problematizaram a ideia de se manter a solidariedade tal como assentada na Suspensão de Tutela Antecipada 175 (fls. 99-100) – uma vez que era irrestrita.

O Ministro Alexandre de Moraes sugeriu (fls. 100), então, o redimensionamento do que seria “essa solidariedade dentro do que o SUS divide”, uma vez que teria faltado definição na hipótese de o medicamento pedido, ainda que registrado na ANVISA, não ter sido incorporado ao Sistema de Saúde, manifestando-se no sentido de que lhe parecia constituir hipótese competência da União (fls. 105).

Em seguida, o Ministro Dias Toffoli teceu algumas considerações com a justificativa de que se fazia necessário um maior debate sobre as questões postas (fls. 110), e fez uma proposição de reajuste na tese para que, na hipótese da demanda veicular pedido de tecnologias não constantes das políticas públicas, fosse exigida a presença dos entes conforme atribuição no sistema (fls. 125).

Já o Ministro Fux apresentou proposta de modificação da tese para as demandas que veiculavam pedido constante das políticas públicas (fls. 136), em relação à qual o Ministro Fachin divergiu (fls. 137).

O Ministro Barroso, por outro lado, pontuou não haver razão para se manter a solidariedade quando se trata de fármaco que não seja incluído nas listas do SUS, defendendo que as ações desta natureza deveriam ser propostas apenas em face da União, pela competência que o referido ente possui na determinação de inclusão de medicamentos no sistema de saúde (fls. 139).

Na sequência, foi fixada a tese pelo Ministro Fachin, da seguinte forma:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento, conforme as regras de repartição de competências, e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.” (fls. 155).

Após este momento, houve outras discussões sobre questões semelhantes às anteriormente destacadas (fls. 156-158). Por fim, o Ministro Ricardo Lewandowski fez uma ressalva, sugerindo o aperfeiçoamento da tese para que se alterasse a expressão “compete à autoridade judicial direcionar” por “podendo a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras” (fls. 161).

O Ministro Fachin respondeu que, na verdade, tinha tomado esse cuidado, e que por tal motivo “a proposta da tese reafirma a solidariedade, atribuindo ao mesmo tempo o poder/dever à autoridade judicial para direcionar o cumprimento” (fls. 162).

Na sequência, foi emitido o extrato de ata, e firmada a tese anteriormente prevista (fls. 165).

No próximo item, proceder-se-á à análise da conclusão do Ministro Fachin, ante as razões esposadas em seu voto e posteriores debates.

III.4 A PROBLEMATIZAÇÃO DA CONCLUSÃO DO ITEM (V) DO VOTO DO MINISTRO FACHIN

Depreende-se do exame do voto, especificamente dentre as páginas 70-75, referentes à espécie de pretensão que veicula pedido não constante das políticas públicas, que não há, propriamente, uma definição concreta quanto à hipótese de pedido do medicamento que, mesmo que possua registro na ANVISA, não se encontra padronizado pelo Sistema de Saúde.

A conclusão a que chegou o Ministro, de que “v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo”, não parece refletir a argumentação por ele desenvolvida.

Primeiramente, pelo fato de que disse o Ministro Fachin que, “como regra geral, nas três ‘subespécies’ apontadas, a União comporá o polo passivo da lide” sob a justificativa de que seria de competência do Ministério da Saúde incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, de acordo com o artigo 19-Q da Lei Orgânica do SUS (fls. 71).

Então, a princípio, não seria possível dizer que a União necessariamente comporá o polo passivo em todas as suas hipóteses. Pois bem.

Ainda, ao subdividir essa espécie de pretensão em três, disse que, com relação aos pedidos em que o tratamento ou o medicamento não seja padronizado pelo SUS pelo motivo de (1) omissão legislativa ou administrativa, “a União poderá estar na demanda” (fls. 71).

O termo “poderá”, no entanto, não parece indicar a obrigatoriedade de a União figurar o polo passivo dos feitos.

Uma possibilidade seria a de interpretar a expressão com o que em seguida foi discorrido pelo Ministro Fachin, no sentido de que ela poderá integrar o feito, de forma facultativa, quando a condenação não lhe for diretamente dirigida segundo as regras de repartição de competências, mas que teria, necessariamente, que estar na demanda quando o cumprimento da obrigação fosse de sua incumbência, de acordo com a legislação.

Não há, no entanto, uma expressa determinação das situações em que seria necessário e nem o que seria facultado à União integrar as demandas que veiculam tecnologias não incorporadas pelo SUS por omissão legislativa.

Com relação aos pedidos de medicamentos ou tratamentos não padronizados por (3) vedação legal de dispensação, afirmou que “como regra geral, a União comporá a lide, ainda que para esclarecer o motivo do uso vedado pela ANVISA ou a ausência de registro na mesma Agência” (fls. 71).

Interessante atentar-se à passagem “como regra geral, a União comporá a lide”. Tampouco esta frase, assim como a da hipótese anterior, parece sugerir a necessária integração da União no polo passivo das referidas ações.

Ademais, se há regra geral, haveriam de ter exceções, que em momento algum teriam sido elencadas pelo Ministro Fachin de maneira expressa.

A expressão “ainda que para esclarecer o motivo do uso vedado pela ANVISA ou a ausência de registro na mesma Agência” também se revela um tanto problemática. É sabido que a demanda judicial que pleiteia medicamento sem registro na ANVISA deve

necessariamente ser proposta em face da União, uma vez que o STF debateu a questão sob o tema 500, assentando esta obrigatoriedade⁵⁷.

Assim, se houvesse uma demanda em que a União tivesse de esclarecer a vedação ou ausência de registro de uma tecnologia, ela necessariamente já estaria ocupando o polo passivo da demanda.

Prosseguindo, no que se refere à situação (2) de haver decisão administrativa de não fornecer o medicamento ou o tratamento pleiteado, afirmou o Ministro Fachin que normalmente está associada às situações (1) e (3). São elas, respectivamente, quando o objeto não está padronizado, mas possui registro na ANVISA; ou quando sobre ele incide o artigo 19-T, da Lei 8.080/90, constituindo vedação legal de dispensa administrativa.

⁵⁷ DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. **As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União**”. (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020) – grifos meus.

Ao que parece, há uma linha de pensamento delineada pelo Ministro relativamente à associação da conjuntura (2) à (3), relacionadas à existência de decisão administrativa de não fornecimento no caso de “medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA”; ou, ainda, “medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA”.

Ressaltou que, embora haja vedação legal à dispensa administrativa, a Lei do SUS estabeleceu o ente responsável pela obrigação quando decorrente de “condenação judicial à aquisição e à dispensa de medicamentos, procedimentos, tratamentos ou produtos experimentais ou de uso não autorizado pela ANVISA”, estabelecido pelo artigo 19-U da Lei do SUS, posterior à STA 175.

Prevê o referido dispositivo que “a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

Afirmou, então, que, a partir desta alteração da Lei Orgânica do SUS, estabeleceu-se a regra expressa de divisão de responsabilidade para prestações de saúde não constantes de políticas públicas, mas determinadas judicialmente (fls. 72).

Ao que parece, neste momento, o Ministro Fachin teria também incorporado a situação (2) (1) à sua explicação, no sentido de que a mesma linha de raciocínio dos cenários (2) e (3) que vinha desenvolvendo, também lhe seria aplicável.

Isso porque prossegue para a finalização de sua tese, discorrendo de maneira genérica no parágrafo seguinte que “o mais importante, sobretudo nos casos de ausência de padronização (independentemente da causa), é a adoção de parâmetros claros e objetivos para a dispensa pelo Judiciário”.

Examinando, então, a linha de argumentação do Ministro Fachin, depreende-se que não há, propriamente, no que concerne a medicamentos e tratamentos ainda não padronizados pelo SUS, uma competência de dispensação prévia e expressamente estabelecida.

Isso porque não seria possível definir de quem seria a incumbência de dispensação de determinado remédio, uma vez que a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite apenas ocorre após a incorporação da tecnologia ao SUS.

A tese fixada, então, de que o juiz deve ordenar a correção do polo passivo das ações de acordo com as regras de repartição de competências, ainda que isso signifique

deslocamento de competência, e determinar o ressarcimento ao ente que tiver arcado com o custo, resolveu parte das demandas, especificamente da primeira espécie de pretensão, que veicula pedido constante nas políticas públicas, uma vez que já há, previamente, a distribuição de competências de dispensação dos medicamentos incorporados ao Sistema de Saúde.

O problema está na resolução da outra, e talvez mais significante parcela de feitos, relacionada a pedidos de medicamentos não constantes da RENAME e/ou dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, ou seja, que não foram incluídos nas políticas públicas estabelecidas.

É possível interpretar, entretanto, uma saída para se determinar a responsabilidade processual pelos medicamentos não inclusos nas políticas de saúde, como sugerido pelo Juiz da 3ª Vara Federal de Londrina, Bruno Henrique Silva Santos⁵⁸, por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵⁹, que faz a divisão dos componentes da assistência farmacêutica já incorporados em básico, estratégico e especializado.

A responsabilidade pela dispensação dos componentes básico e estratégico são divididas pelos entes estadual e municipal, enquanto o especializado é subdividido em vários grupos, cada qual com a respectiva determinação de aquisição e dispensação. A seguir, discorrer-se-á sobre a incumbência de cada esfera da federação nessas espécies de componentes, conforme o Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017⁶⁰.

No âmbito do componente básico da assistência farmacêutica, segundo o referido ato normativo, cabe ao Ministério da Saúde a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml, da insulina humana regular e dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher.

⁵⁸ SANTOS, Bruno Henrique Silva. “**Pactuação da assistência farmacêutica no SUS: decifra-me ou te devoro**”. Direito em comprimidos, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/pactuacao-medicamentos-sus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

⁵⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. **RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2021.

⁶⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 03 out. 2017. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 21 jun. 2021.

Ainda, é de incumbência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a aquisição dos medicamentos do componente básico constantes dos Anexos I e IV da RENAME, relacionados a plantas medicinais, drogas vegetais, derivados vegetais para manipulação de fitoterápicos, matrizes homeopáticas e os remédios do Programa Nacional de Suplementação de Ferro - sulfato ferroso e ácido fólico (artigos 35 e 36 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, por sua vez, prevê o fornecimento de medicamentos para a “prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis”⁶¹. Os medicamentos a que se refere este componente são de atribuição, em termos de financiamento, do Ministério da Saúde⁶², e constam nos anexos II e IV da RENAME.

Já a assistência farmacêutica especializada, relacionada aos medicamentos mais caros e aos tratamentos mais complexos, é subdividida em três grupos: 1 (segmentado em 1A e 1B) 2 e 3, conforme o artigo 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, já mencionada anteriormente.

O grupo 1 constitui parte do Anexo III da RENAME e é definido de acordo com os critérios de complexidade do tratamento da doença; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento; maior impacto financeiro para seu fornecimento; fármacos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial de saúde.

Nele, são englobados os medicamentos cujo financiamento é de incumbência do Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O grupo se segmenta em 1A e 1B.

O primeiro, 1A, compreende os fármacos que são adquiridos de maneira centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo que seu armazenamento, distribuição e dispensação são realizados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

⁶¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** (CESAF). Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/cesaf>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁶² Frise-se que o recebimento, armazenamento e distribuição são de responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal.

Já o agrupamento 1B abarca os remédios que são financiados pelo Ministério da Saúde por meio de transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, remanescendo a responsabilidade destas pelo manejo e fornecimento à população.

O grupo 2 compõe parte do Anexo III da RENAME e é determinado pelo critério de menor complexidade do tratamento da doença em relação ao grupo 1; e refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Essa categoria abrange os medicamentos para tratamento das doenças constantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é de inteira atribuição das Secretarias de Saúde Estaduais e Distrital.

O grupo 3 constitui o Anexo I da RENAME e é definido conforme a relação dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Alberga aqueles remédios cuja responsabilidade para aquisição, programação, distribuição e dispensação são das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios.

Ainda, com relação à assistência oncológica, a Portaria do Ministério da Saúde nº 874/2013⁶³, institui a Política Nacional para prevenção e controle do Câncer no âmbito do SUS e prevê o financiamento dos tratamentos por recursos federais.

As políticas mencionadas anteriormente, frise-se, referem-se aos medicamentos já incorporados pelo sistema pátrio, de modo que, como bem pontuado pelo Juiz Bruno Henrique Silva Santos, servem apenas de farol para que se possa assimilar a repartição das responsabilidades entre os entes.

Por isso, não se pode dizer que foi definida uma regra expressa de divisão de responsabilidade para prestações de saúde não constantes de políticas públicas. No máximo,

⁶³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 16 mai. 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html>. Acesso em: 21 jun. 2021.

se pode conceber uma interpretação conforme a espécie dos medicamentos já inclusos na RENAME e que, portanto, possuem atribuição definida.

E o problema se agrava⁶⁴ quando a pretensão veicula pedido de cirurgias, exames, procedimentos, tecnologias e tratamentos - que também integram a assistência terapêutica integral - não presentes nas políticas públicas de saúde.

Da mesma maneira, ao não ser incorporada no Sistema, a tecnologia não foi pactuada pela Comissão Intergestores Tripartite. Assim, não há uma definição de responsabilidade de custeio por determinada ação ou serviço de saúde.

Não há, a exemplo da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, que distribui as responsabilidades de dispensação dos medicamentos aos entes federativos, algo neste mesmo sentido para as demais ações e serviços do SUS, ao menos para que se pudesse interpretar, na falta de incorporação de determinada ação ou serviço, quem seria o ente responsável.

O que se vê, então, é que o julgado deixou incertezas acerca da necessidade de inclusão da União nas hipóteses em que se pleiteia objeto não incluso nas políticas de saúde, eis que em alguns momentos afirma pela necessidade, e em outros, pela faculdade da composição do órgão federativo no polo passivo das ações.

Relevante pontuar, inclusive, que as discussões travadas entre os ministros após a apresentação do voto, além de nebulosas, demonstraram ausência de uniformidade no entendimento do que foi fixado, muito embora a tese do Relator para o acórdão tenha, ao final, permanecido a mesma.

Toda esta situação vem ensejando diversas interpretações pelas Justiças Estaduais e Federal, fato que conseqüentemente ocasionou a aplicação do precedente de forma não homogênea.

Observe-se dois acórdãos proferidos pelo Tribunal de Justiça do Estado do Paraná em demandas semelhantes:

⁶⁴ SANTOS, Bruno Henrique Silva. **Divisão de competências nas Ações e Serviços Públicos em saúde no SUS: decifra-me ou te devoro – Parte II.** Direito em comprimidos, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/pactuacao-da-assistencia-farmaceutica-parte-ii/>>. Acesso em: 21 jun. 2021.

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO MANEJADO CONTRA DECISÃO QUE NEGA SEGUIMENTO A RECURSO EXTRAORDINÁRIO LASTREADA NO ARTIGO 1.030, INCISO I, ALÍNEA “a”, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. **MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO, MAS COM REGISTRO NA ANVISA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESNECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. ACÓRDÃO EM HARMONIA COM A DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NO RE 855.178/SE (TEMA 793), JULGADO SEGUNDO O REGIME DA REPERCUSSÃO GERAL. AGRAVO INTERNO CONHECIDO E NÃO PROVIDO.** (TJPR - Órgão Especial - 0011984-51.2018.8.16.0188 - Pinhais - Rel.: DESEMBARGADOR LUIZ OSORIO MORAES PANZA - J. 28.06.2021) - grifos meus.

Neste primeiro caso, o TJPR compreendeu que aqueles medicamentos que não fossem padronizados pelo SUS, mas que possuíssem registro na ANVISA, poderiam ser demandados em face de quaisquer dos entes federativos, restando desnecessária a inclusão da União no polo passivo do feito, eis que “em harmonia com a decisão do Supremo Tribunal Federal no RE 855.178/SE”.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE ACOMETIDA DE CÂNCER COLORRETAL METASTÁTICO EM FÍGADO (CID C18). PLEITO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ERBITUX (CETUXIMABE). INSURGÊNCIA CONTRA A DECISÃO QUE DEFERIU A MEDIDA LIMINAR. **FÁRMACO NÃO INCLUÍDO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DO SUS. MINISTÉRIO DA SAÚDE QUE DETÉM COMPETÊNCIA PARA INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE NOVOS TRATAMENTOS. NECESSIDADE DE INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO. TESE FIXADA EM SEDE DE REPERCUSSÃO GERAL NO ED NO RE Nº 855178 - SE. TEMA 793. REMESSA À JUSTIÇA FEDERAL. MANUTENÇÃO DO ESTADO NO POLO PASSIVO. MULTA DIÁRIA SUBSTITUÍDA POR SEQUESTRO DE VALORES. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.** (TJPR - 5ª C.Cível - 0001625-19.2021.8.16.0000 - Cascavel - Rel.: DESEMBARGADOR CARLOS MANSUR ARIDA - J. 14.06.2021) – grifos meus.

No segundo caso, em que se pleiteou, da mesma maneira, um fármaco com registro na ANVISA e não incorporado pelo Sistema de Saúde, o entendimento foi diferente. O julgador discorreu que, nestes casos, haveria a necessidade de inclusão do ente federal no polo passivo do feito, em razão de sua competência para incorporação, exclusão ou alteração de novos tratamentos, conforme a tese fixada no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, determinando a remessa dos autos à Justiça Federal.

Interessante observar que, na pesquisa de jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, foi este o entendimento dominante – embora existam, como demonstrado no primeiro julgado, compreensões diferentes da tese fixada.

A título de informação, já com relação àqueles remédios não inclusos nas políticas públicas e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observou-se que, em geral, as ações eram remetidas pelo TJPR para a Justiça Federal⁶⁵, em conformidade com precedente anterior ao analisado em questão - RE nº 657.718/MG (Tema nº 500/STF).

No Superior Tribunal de Justiça, no entanto, se constatou uma percepção totalmente favorável ao afastamento da competência da Justiça Federal nos casos em que o medicamento pedido não era incorporado ao SUS, mas possuía registro na ANVISA:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. JUSTIÇA ESTADUAL E JUSTIÇA FEDERAL. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 150 DO STJ. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL.

I - Trata-se de conflito negativo de competência instaurado entre o Juízo de direito da 3ª Vara da Fazenda Pública de Manaus - AM e o Juízo da 9ª Vara Federal da Seção Judiciária do Amazonas - SJ/AM, em ação ajuizada por Mônica Leite Gonçalves contra o Estado do Amazonas, objetivando o fornecimento de medicação para o tratamento de enfermidade, em razão de não possuir recursos financeiros para tanto.

II - Distribuído o feito ao Juízo de direito da 3ª Vara da Fazenda Pública de Manaus - AM, este declinou de sua competência em favor da Justiça Federal por entender existir interesse da União no feito, uma vez que a parte autora realiza seu tratamento em hospital vinculado à Universidade Federal do Amazonas - UFAM (fls. 73- 76).

III - O Juízo da 9ª Vara Federal da Seção Judiciária do Amazonas - SJ/AM, por sua vez, determinou a devolução dos autos ao Juízo de direito ao argumento de que foi imposta à parte autora, de forma equivocada, a inclusão da União no feito. Sustentou que, apenas nas ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a presença da União no polo passivo é obrigatória, o que não é o caso dos autos. As demais ações, consignou, podem ser propostas contra qualquer um dos entes federados, isoladamente ou conjuntamente, a depender da escolha da parte demandante, nos termos do decidido pelo STF no Tema de Repercussão Geral n. 793 (fls. 85/88).

⁶⁵ Veja-se: TJPR - 4ª Turma Recursal - 0002286-14.2018.8.16.0158 - São Mateus do Sul - Rel.: JUÍZA DE DIREITO DA TURMA RECURSAL DOS JUÍZAADOS ESPECIAIS CAMILA HENNING SALMORIA - J. 15.03.2021; TJPR - 5ª C.Cível - 0061135-94.2020.8.16.0000 - Cianorte - Rel.: DESEMBARGADOR NILSON MIZUTA - J. 08.03.2021.

IV - Analisando os autos, verifica-se que a ação originária, proposta contra ente estadual, objetiva o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde - RENAME/SUS.

V - Inicialmente, cumpre salientar que, no julgamento do RE n. 657.718/MG (Tema n. 500/STF, de Repercussão Geral), a Corte Suprema estabeleceu a obrigatoriedade de ajuizamento da ação contra a União quando se pleitear o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

VI - Nos autos do RE n. 855.178/SE (Tema n. 793/STF, de Repercussão Geral), por sua vez, o Supremo Tribunal Federal consignou que o “tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”.

VII - Perceba-se que, na tese fixada, não há comando que determine a obrigatória integração da União no polo passivo das ações que postulam o fornecimento de medicamentos não incorporados na RENAME/SUS. Ao revés, há registro expresso em ementa sobre a possibilidade de os entes federados serem demandados isolada ou conjuntamente. No particular, mencione-se que, ainda que tenha sido apresentada, no voto de lavra do Ministro Edson Fachin - relator para o acórdão, proposta que poderia implicar o litisconsórcio passivo necessário com a presença da União, tal premissa não integrou a conclusão do julgamento. (CC 172.817/SC, relatora Ministra Assusete Magalhães, Primeira Seção, julgado em 9/9/2020, DJe 15/9/2020 e AgInt no CC 166.929/RS, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 16/6/2020, DJe 23/6/2020.)

VIII - Desse modo, à consideração de que a situação dos autos, conforme relatado, é de fornecimento de medicamento não incorporado ao elenco da RENAME/SUS, mas não sendo caso de ausência de registro na ANVISA e, não ajuizada a demanda em face da União, afasta-se a competência da Justiça Federal.

IX - Ademais, o interesse jurídico da União foi explicitamente afastado pelo Juízo Federal, a quem compete decidir sobre a matéria, nos termos da Súmula n. 150/STJ.

X - Agravo interno improvido.

(AgInt no CC 177.347/AM, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 01/06/2021, DJe 04/06/2021) – grifos meus.

PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE USO "OFF LABEL". MEDICAMENTO COM REGULAR REGISTRO NA ANVISA. DEMANDA NÃO AJUIZADA EM FACE DA UNIÃO. AFASTADA A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 150 DO STJ.

I - O presente feito decorre de conflito negativo de competência instaurado entre o Juízo Federal da 2ª Vara Cível de Belém - SJ/PA e o Juízo de Direito da 5ª Vara da Fazenda Pública de Belém/PA, nos autos da ação civil ajuizada pelo Movimento Popular Unificado de Belém - MUB contra o Município de Belém e o Estado do Pará objetivando o fornecimento dos medicamentos denominados Hidroxicloroquina, Cloroquina e Azitromicina, aos pacientes infectados pelo COVID-19, mediante receita médica.

II - Distribuído o feito ao Juízo de Direito, esse declinou da competência em favor da Justiça Federal, por entender que, tratando-se de medicamento de uso off label, seria de rigor a inclusão da União no polo passivo da ação. O

Juízo Federal, por sua vez, afastou o interesse jurídico da União no feito, e suscitou o presente conflito. Nesta Corte, foi declarado competente o Juízo de Direito da 5ª Vara da Fazenda Pública de Belém/PA.

III - Analisando os autos, verifica-se que a ação originária, proposta em face apenas dos entes estadual e municipal, objetiva o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não indicados para o tratamento de pacientes infectados pelo COVID-19, caracterizando a pretensão de uso off label do fármaco.

IV - Nesse particular, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE n. 855.178/SE, apreciado sob o regime de repercussão geral e vinculado ao Tema n. 793/STF, firmou a tese de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente."

V - Por outro lado, o entendimento exposto no julgamento do RE n. 657.718/MG diz respeito, apenas, a medicamentos sem registro na ANVISA, para o qual a Corte Suprema estabelece a obrigatoriedade de ajuizamento da ação em face da União, senão vejamos: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União."

VI - Assim, tratando-se, in casu, de responsabilidade solidária dos entes federados, e não ajuizada a demanda em face da União, afastada a competência da Justiça Federal, na medida em que, conforme supracitado, ainda que se trate de uso off label dos medicamentos indicados, estes possuem regular registro na ANVISA. No mesmo sentido, as seguintes decisões monocráticas: CC 171511/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, DJe 05/05/2020; CC 170973/SC, Rel. Ministra Regina Helena Costa, DJe 28/04/2020.

VII - Ademais, o interesse jurídico da União foi explicitamente afastado pelo Juízo Federal, a quem compete decidir sobre o interesse do aludido ente no feito, nos termos da Súmula n. 150 desta Corte: "Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas." Nesse diapasão, confira-se o seguinte julgado: AgRg no CC 138.158/RS, Rel. Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Seção, DJe 11/09/2015.

VIII - Agravo interno improvido.

(AgInt no CC 172.061/PA, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 01/09/2020, DJe 03/09/2020) – grifos meus.

Os casos em que o Superior Tribunal de Justiça julgou competentes as varas federais referiam-se a, normalmente, duas hipóteses. A primeira, de pedidos de medicamentos com

registro na ANVISA e sem incorporação no SUS, mas que eram inicialmente ajuizados em face da União e do Estado ou Município – ou, ainda, em desfavor dos três entes⁶⁶.

A segunda, em que se pugnava por medicamentos não inclusos nas políticas de saúde e sem registro na ANVISA⁶⁷. Assim como compreendido pelo TJPR – a exemplo do que se viu acima – o entendimento está em conformidade com o RE nº 657.718/MG (Tema nº 500/STF), que não gera maiores indagações.

Constata-se, portanto, que a aplicação desse novo acórdão tem sido, na prática, difícil pelas justiças estadual e federal. Apenas numa breve consulta à jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná e do Superior Tribunal de Justiça, já foi possível extrair variados significados atribuídos à tese.

Há processos da justiça estadual que são remetidos à justiça federal pelo fato de os medicamentos não serem incorporados ao SUS – ainda que tenham registro perante a ANVISA; há aqueles em que o magistrado da corte estadual, de maneira diversa, entende pela solidariedade irrestrita entre os entes, e determina a manutenção de processamento dos autos na justiça estadual.

Constatou-se também que o STJ, ao receber os conflitos de competência, entendeu que a competência para processar e julgar as ações em que se pede por tecnologias não incorporadas ao SUS, mas com registro na ANVISA, seria do juízo Estadual.

Interessante que alguns destes julgados do STJ consignavam que a tese de Repercussão Geral não mencionava o comando de obrigatoriedade da integração da União no polo passivo das ações que postulem o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Ao revés, assim discorrem:

“há registro expresso em ementa sobre a possibilidade de os entes federados serem demandados isolada ou conjuntamente. No particular, mencione-se que, ainda que tenha sido apresentada, no voto de lavra do Ministro Edson Fachin - relator para o acórdão, proposta que poderia implicar o litisconsórcio passivo necessário com a presença da União, tal premissa não integrou a conclusão do julgamento”. (AgInt no CC 172.061/PA, Rel.

⁶⁶ Como se pode observar de STJ - CC 178637, Rel. Ministra ASSUSETE MAGALHÃES, julgado em 25/06/2021, publicação 30/06/2021.

⁶⁷ Veja-se AgInt no CC 172.502/SC, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 02/03/2021, DJe 08/03/202.

Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 01/09/2020, DJe 03/09/2020).

De fato, se se for considerar apenas a ementa, seria possível compreender por uma reafirmação da jurisprudência do STF no sentido de haver irrestrita solidariedade entre os entes. Mas, ao destrinchar o voto proferido pelo Ministro Fachin, observa-se que não foi bem essa a conclusão a que teria chegado no desenvolvimento de sua tese.

Constata-se, portanto, que o julgamento dos Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178/SE gerou grande dissenso jurídico⁶⁸ sobre as consequências processuais relacionadas às ações que veiculam pedidos de tecnologias não incorporadas pelo Sistema de Saúde.

Isso porque, de fato, não há uma regra expressa que determine a responsabilidade dos entes nesta espécie de pretensão - embora seja possível aventar, à luz da legislação vigente, de quem seria a responsabilidade por determinada prestação, apenas no caso de solicitação de remédios (não na hipótese de ações e serviços).

Logo, verifica-se que o julgado restou um tanto nebuloso com relação a esses pedidos, situação que, como visto, tem propiciado uma aplicação desuniforme da tese pelos Tribunais e, conseqüentemente, tem impactado de forma negativa na efetividade da tutela do direito à saúde no âmbito jurisdicional.

IV. CONCLUSÃO

“Se a judicialização da saúde pode representar algum papel social de relevo, este reside na organização das políticas públicas”⁶⁹. As palavras de João Pedro Gebran Neto refletem, lamentavelmente, uma perspectiva quase que oposta à que se vive atualmente.

⁶⁸ O procurador do Estado de Santa Catarina, Felipe Barreto de Melo, tece interessantes comentários sobre o julgado e seus efeitos: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-stf-dissenso-juridico/>>. Acesso em: 29 jun. 2021.

⁶⁹ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 178.

Como visto, a saúde constitui direito social que implica, principalmente, a promoção de prestações positivas pelo Estado. Nesse sentido, inclui-se no rol de atuação do Poder Público, segundo a Lei nº 8.080/90, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Ocorre que o apoio terapêutico, quando não concedido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é solicitado pelo cidadão via judicial e a recorrência dessas ações, denominada de judicialização da saúde, vem impactando sobremaneira o Estado Brasileiro, seja na questão financeira, na grande demanda judicial ou na efetividade da proteção do direito à saúde.

Dentro desse cenário, as diversas ações intentadas pelo Estado a fim de controlar o fenômeno da massiva judicialização perpassaram, dentre outras iniciativas, a criação do Fórum Nacional da Saúde, a implementação do sistema E-NATJUS e a edição de atos normativos pelo CNJ.

Da mesma maneira, o Supremo Tribunal Federal, observando a necessidade de discussão do tema, realizou, em 2009, uma audiência pública para debater questões técnicas, científicas e econômicas, e os resultados colhidos foram utilizados no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE.

Na ocasião, além de terem sido estabelecidos alguns parâmetros para melhor orientar os magistrados em julgamentos desta natureza, ficou assentada a irrestrita solidariedade entre os entes federativos em demandas relativas à saúde.

Ao poderem ser propostas em face de quaisquer dos entes da federação, a dita solidariedade acabou por ocasionar efeitos negativos à atividade jurisdicional, eis que o pleiteante não raramente propunha a demanda de maneira estratégica, em face daquele que oferecia menor resistência no cumprimento das ordens judiciais – estados e municípios, entes com maior dificuldade de alocação orçamentária para cumprir as obrigações determinadas judicialmente.

Para discutir, portanto, as consequências da irrestrita solidariedade anteriormente fixada, o Supremo Tribunal Federal retomou o julgamento da questão ao reconhecer repercussão geral nos Embargos de Declaração do Recurso Extraordinário nº 855.178, sob o tema 793.

No entanto, o julgamento da questão acabou por gerar mais dúvidas do que certezas acerca do assunto, especificamente sobre as demandas judiciais dos medicamentos que, ainda que registrados na ANVISA, não estivessem sido incorporados nas políticas de saúde.

Isso porque, pela análise da ementa, há um indicativo da reafirmação da jurisprudência já consolidada pela solidariedade irrestrita dos entes da federação. Mas a análise atenta ao voto desfaz esse entendimento, no sentido de que haveria a necessidade de inclusão da União em alguns casos.

Segundo o Ministro Fachin, a legislação instituída posteriormente ao julgamento da STA 175/CE teria incorporado uma regra expressa de divisão de responsabilidade pelo custeio ou financiamento “inclusive para prestações de saúde que não constam das políticas públicas, mas que são determinadas judicialmente” (fls. 72).

Ocorre que não há qualquer regra expressa que determine o ente responsável nas ações que veiculam pedidos de tecnologias não incorporadas pelo Sistema de Saúde. Desta forma, as consequências processuais das pretensões desta espécie não restaram bem delineadas pelo Ministro Fachin, que em alguns momentos se manifestou pela necessidade de inclusão e, em outros, pela facultatividade da presença do ente federal.

O julgado, então, ao invés de uniformizar o entendimento (já heterogêneo), agravou ainda mais o dissenso jurídico, não sendo à toa que se pôde constatar atribuições de diversos significados à mesma tese nas Cortes pesquisadas - Tribunal de Justiça do Estado do Paraná e Superior Tribunal de Justiça.

O dissenso se verifica, precipuamente, no fato de que há quem compreenda que a solidariedade dos entes teria se tornado facultativa nos casos de pedidos de tecnologias não incorporadas ao SUS, e há quem entenda pela necessidade de sua integração à lide em todas as hipóteses.

Dentro dos Tribunais Estaduais, como se pôde constatar, há entendimentos diametralmente divergentes sobre a necessidade de a União compor o polo passivo nas ações em que se pleiteiam medicamentos registrados na ANVISA mas não padronizados pelo SUS – embora predomine a compreensão pela obrigatoriedade de inclusão da União e consequente instauração de conflito de competência.

Já com relação ao Superior Tribunal de Justiça, verifica-se que o entendimento dominante é no sentido de afastar a competência federal para julgamento das ações em que se pede pela concessão de fármacos não fornecidos pelo Sistema de Saúde (mas com registro na ANVISA), consignando pela competência dos juízos estaduais nestes casos.

Ainda, também entendeu o STJ, em alguns julgados, que a tese de Repercussão Geral não englobou o comando de obrigatoriedade da integração da União à demanda, que viria acoplado apenas ao corpo do voto.

Ao fim e ao cabo, o que vem se observando, na prática, é que a tese, desde que publicada, passou a ser interpretada da forma como melhor convém às Cortes – e isso fica perceptível no “toma-lá-da-cá” de remessa de autos entre as justiças estadual e federal nos casos de conflito de competência.

Nesse sentido, evidencia-se por necessário e urgente o esclarecimento do pronunciamento judicial dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178, com o objetivo de propiciar uma aplicação mais uniforme do tema.

O papel fundamental que exerce a Assistência Farmacêutica no controle e promoção da saúde⁷⁰ depende substancialmente do manejo das políticas públicas instituídas pelo Estado. Esta função, que também cabe ao Poder Judiciário exercer, não pode ser subestimada. Do contrário, se estará, em oposição ao prelecionado por João Pedro Gebran, a (des)organizar as políticas públicas instituídas.

⁷⁰ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 308.

REFERÊNCIAS

BALESTRA NETO, Otávio. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 87-11, 2015.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo** [livro eletrônico]. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito à Saúde. **Conselho Nacional de Justiça**, Brasília, 19 mar. 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011, p. 3. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 20 jun. 2021.

BRASIL. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011. p. 1.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. p. 18055.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 03 out. 2017. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 21 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Ministério da Saúde**, Brasília, DF, 16 mai. 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html>. Acesso em: 21 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 30 abr. 2010. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22STA%20175%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 31 mai. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178. Relator: Ministro Luiz Fux. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178. Relator: Ministro Luiz Fux. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral7141/false>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CANOTILHO, J. J. Gomes. Metodologia “fuzzy” e “camaleões normativos” na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: **Estudos sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Fórum Nacional de Saúde – Sistema E-NATJUS**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/enatjus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Nota Técnica nº 24/2020. Dirige-se ao Poder Executivo Federal, aos Poderes Executivos Estaduais e Municipais e ao Procurador-Geral da República para manifestar-se pela adoção de medidas de gestão voltadas à prevenção da Judicialização da Saúde durante a pandemia da Covid-19. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 135/2020, de 13/05/2020, p. 12-16. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3315>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Programas e Ações do CNJ - I Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/i-jornada-do-forum-nacional-da-saude/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 31/2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 61/2010, de 07/04/2010, p. 4-6. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>>. Acesso em: 29 mai. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 36/2011. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas

judiciais envolvendo a assistência à saúde suplementar. Assistência à saúde suplementar. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 129/2011, de 14/07/2011, p. 3-4. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/847>>. Acesso em: 31 mai. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 43/2013. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 157/2013, de 21/8/2013. p. 2. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=1823#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20de%20Justi%C3%A7a,processos%20relativos%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20suplementar>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 66/2020. Recomenda aos Juízos com competência para o julgamento das ações que versem sobre direito à saúde a adoção de medidas para garantir os melhores resultados à sociedade durante o período excepcional de pandemia da Covid-19. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 137/2020, de 14/05/2020, p. 2-4. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/05/Recomendacao66_2020-13052020-DJE137.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 92/2021. Recomenda aos magistrados que, à luz da independência funcional que lhes é assegurada, atuem na pandemia da Covid-19 de forma a fortalecer o sistema brasileiro de saúde e a preservar a vida com observância da isonomia e dos preceitos veiculados pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 82/2021, de 29/03/2021, p. 2-3. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/files/original170116202103306063595c4cb6b.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução nº 107/2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde. **Atos normativos do CNJ**. DJE/CNJ nº 61/2010, de 07/04/2010, p. 9-10. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Sistema E-NATJUS – Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Tribunais fazem mutirão de conciliação com plano de saúde**. Acesso em: <<https://www.cnj.jus.br/tribunais-fazem-mutirao-de-conciliacao-com-plano-de-saude/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

CUNHA, Alexandre Luna da. A integralidade do direito à saúde na visão do Supremo Tribunal Federal. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo, v. 20, n. 1, p. 167-184, 2019.

DALLARI, Sueli. Aspectos particulares da chamada judicialização da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 77-81, 2013.

DIMOULIS, Dimitri. LUNARDI, Soraya. **Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais** [livro eletrônico]. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2016.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 11a ed rev., atual e ampl. Salvador: Editora JusPodivm, 2019.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Diagnóstico inadequado, tratamento ineficaz e perigoso. **Jota Info**, 2019. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/diagnostico-inadequado-tratamento-ineficaz-e-perigoso-22052019>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 1-39, 2019.

GOUVÊA, Marcos Maselli. O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos. **Revista forense: doutrina, legislação e jurisprudência**. Rio de Janeiro, v. 99, n. 370, p. 103–134, nov./dez., 2003.

MELO, Felipe Barreto de. “O tema 793 do STF e o dissenso jurídico. Aqui tem SUS?”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-stf-dissenso-juridico/>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 14ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/cesaf>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

MITIDIERO, Daniel. **Cortes Superiores e Cortes Supremas: Do Controle à Interpretação, da Jurisprudência ao Precedente**. RT: São Paulo, 2013.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. “Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila?”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito Fundamental à Saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

SANTOS, Bruno Henrique Silva. “Divisão de competências nas Ações e Serviços Públicos em saúde no SUS: decifra-me ou te devoro – Parte II”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/pactuacao-da-assistencia-farmacutica-parte-ii/>>. Acesso em: 21 jun. 2021.

SANTOS, Bruno Henrique Silva. “Pactuação da assistência farmacêutica no SUS: decifra-me ou te devoro”. **Direito em comprimidos**, 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/pactuacao-medicamentos-sus/>>. Acesso em: 20 jun. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional** [livro eletrônico]. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 2). **Revista consultor jurídico**. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-mai-11/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>>. Acesso em: 15 mar. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1). **Revista consultor jurídico**. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte#top>>. Acesso em: 15 mar. 2020.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019.

SCHULZE, Clenio Jair. Números atualizados da Judicialização da Saúde no Brasil. 02 set. 2019. In: **Revista Empório do Direito**. Disponível em: <<https://emporiოდodireito.com.br/leitura/numeros-de-2019-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 29 mai. 2021.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 13-31, 2011.

WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde: reflexões para o debate público**. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020.

WANG, Daniel Wei Liang; *et al.* “Melhorar o processo administrativo aumenta a deferência judicial? Uma análise empírica do impacto da CONITEC sobre a judicialização da saúde”. **Jota Info**, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/melhorar-o-processo-administrativo-aumenta-a-deferencia-judicial-19112020>. Acesso em: 10 fev. 2021.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista de Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 104 f. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318,

2009. Resenha de: SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.), **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.