



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ

RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS
PRESTACIONAIS DE SAÚDE: ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DO PRECEDENTE PARA
UMA TUTELA MAIS EFETIVA

CURITIBA

2024

GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ

RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS
PRESTACIONAIS DE SAÚDE: ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DO PRECEDENTE PARA
UMA TUTELA MAIS EFETIVA

Dissertação apresentada como requisito parcial para
conclusão do Curso de Mestrado do Programa de
Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal
do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, na Área de
Concentração de Direito do Estado.

Orientador: Prof. Dr. Miguel Gualano de Godoy.

CURITIBA

2024

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SISTEMA DE BIBLIOTECAS – BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS JURÍDICAS

Zandoná, Giovanna Ribas

Responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas prestacionais de saúde: análise da adequação do precedente para uma tutela mais efetiva / Giovanna Ribas Zandoná. – Curitiba, 2024.

1 recurso on-line : PDF.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-graduação em Direito.

Orientador: Miguel Gualano de Godoy.

1. Direito à saúde. 2. Responsabilidade solidária. I. Godoy, Miguel Gualano de. II. Título. III. Universidade Federal do Paraná.

Bibliotecária: Eglem Maria Veronese Fujimoto – CRB-9/1217

ATA Nº470

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE MESTRADO PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRA EM DIREITO

No dia um de julho de dois mil e vinte e quatro às 10:30 horas, na sala de Defesas - 317, PPGD UFPR - Praça Santos Andrade, 50 - 3º andar, foram instaladas as atividades pertinentes ao rito de defesa de dissertação da mestrand **GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ**, intitulada: **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS DE SAÚDE: ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DO PRECEDENTE PARA UMA TUTELA MAIS EFETIVA**, sob orientação do Prof. Dr. MIGUEL GUALANO DE GODOY. A Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação DIREITO da Universidade Federal do Paraná, foi constituída pelos seguintes Membros: MIGUEL GUALANO DE GODOY (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ BARBOZA (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), DANIEL WUNDER HACHEM (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ). A presidência iniciou os ritos definidos pelo Colegiado do Programa e, após exarados os pareceres dos membros do comitê examinador e da respectiva contra argumentação, ocorreu a leitura do parecer final da banca examinadora, que decidiu pela APROVAÇÃO. Este resultado deverá ser homologado pelo Colegiado do programa, mediante o atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca dentro dos prazos regimentais definidos pelo programa. A outorga de título de mestra está condicionada ao atendimento de todos os requisitos e prazos determinados no regimento do Programa de Pós-Graduação. Nada mais havendo a tratar a presidência deu por encerrada a sessão, da qual eu, MIGUEL GUALANO DE GODOY, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão Examinadora.

CURITIBA, 01 de Julho de 2024.

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 15:35:34.0

MIGUEL GUALANO DE GODOY

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 23:42:48.0

ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ BARBOZA

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 16:22:17.0

DANIEL WUNDER HACHEM

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação DIREITO da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **GIOVANNA RIBAS ZANDONÁ** intitulada: **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS DE SAÚDE: ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DO PRECEDENTE PARA UMA TUTELA MAIS EFETIVA**, sob orientação do Prof. Dr. MIGUEL GUALANO DE GODOY, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 01 de Julho de 2024.

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 15:35:34.0

MIGUEL GUALANO DE GODOY

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 23:42:48.0

ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ BARBOZA

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

03/07/2024 16:22:17.0

DANIEL WUNDER HACHEM

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

*Ao meu avô Valdir (in memoriam), à toda a minha família e aos amigos presentes,
cujo amor, apoio e compreensão foram a fonte de inspiração e incentivo ao longo
desta jornada acadêmica.*

AGRADECIMENTOS

A máxima de que não se pode entrar duas vezes no mesmo rio é absolutamente real. Esses dois anos que se passaram no Curso de Mestrado em Direito da PPGD/UFPR muito me ensinaram e contribuíram para a formação de quem sou hoje. Ao olhar para trás, já não reconheço a mesma pessoa de 2022.

A finalização do Curso de Mestrado representa o encerramento de um grande ciclo na Universidade Federal do Paraná, bem como na área pessoal, que levarei com muito apreço no coração.

Agradeço, primeiramente, à Deus, pela oportunidade de concluir essa jornada, não obstante todas as dificuldades e desafios que o ano de 2024 colocou em minha vida. Certamente, sem as bençãos e o cuidado de Deus, não seria possível finalizar da mesma maneira.

Por segundo, agradeço à minha família, nomeadamente, Marcelo Zandoná, Andrea Ribas, Claudia Gava, Luiz Gastão, Camila Sebastiani, Victoria Zandoná, Marcelo Oliveira, Olívia Zandoná Lucas de Oliveira e Ana Paula Kummer, que sempre me incentivaram e que, no último ano, se fizeram presentes, como verdadeira força motriz para a reta final deste Curso, mesmo que isso significasse a ausência, por muitos momentos, de tempo de convivência e qualidade.

Agradeço profundamente ao meu orientador, Professor Dr. Miguel Gualano de Godoy, cuja orientação transcendeu os limites meramente técnicos e, com uma humanidade admirável, acreditou e confiou em mim quando eu mesma duvidava da minha capacidade.

À minha querida chefe, Daniela Peretti, e às advogadas e amigas Camila Lorena de Sá, Julia Lins, Christiane Lima Alves, Raissa Di Carlo, Caroline Martini e Eduarda Rakssa, agradeço o imenso apoio e auxílio, que foi absolutamente indispensável durante essa jornada. Sem vocês, não teria sido possível finalizar o trabalho.

Agradeço aos professores da PPGD e da Graduação que marcaram essa trajetória, ao longo de sete anos, e que contribuíram de maneira imensurável para minha formação, nomeadamente, professor Dr. Miguel Gualano de Godoy, professor

Dr. Daniel Wunder Hachem, professora Dra. Estefânia Maria de Queiroz Barbosa e professora Dra. Angela Cassia Costaldello.

Agradeço, ainda, à Dra. Ana Carolina Morozowski, juíza da 3ª Vara Federal de Curitiba, pelas conversas e trocas de ideia sobre o tema, que foram indispensáveis para a reflexão do assunto proposto no presente trabalho.

Aos meus amigos, ou melhor, à minha família do coração, nomeadamente Marcio e Clarissa Melara, Mariana Burda, Marcus Passos, Beatriz Graczyk e Thais Carraro, o meu mais profundo agradecimento por todo o suporte e apoio. Sem vocês, certamente, isso não seria possível.

Àqueles que, de alguma forma, contribuíram para este projeto e que não foram mencionados especificamente, meu sincero agradecimento.

Por último, mas não menos importante, agradeço à Universidade Federal do Paraná pela oportunidade, acolhimento e grande aprendizado nesses sete anos de casa.

*Para ser grande, sê inteiro: nada
Teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és
No mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda
Brilha, porque alta vive.*

Fernando Pessoa

RESUMO

O presente estudo se propôs a analisar a possibilidade de adequação da tese da responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas prestacionais de saúde para fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS. A investigação realizou o exame do histórico do estabelecimento do precedente pelo STJ e STF e analisou a dissidência de entendimento entre as Cortes Superiores dentro desse tema. Em seguida, o terceiro capítulo analisou os efeitos do estabelecimento da tese da responsabilidade solidária entre os entes federativos, em aspectos de consequencialismo econômico e conflito de agência, além de ter examinado os problemas decorrentes da consolidação desse entendimento. Nesse momento, o estudo se baseou em dados empíricos para fundamentar a investigação. Adiante, o quarto capítulo examinou a possibilidade de adequação da tese da responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde, momento em que foi verificado que, de fato, a solidariedade entre os entes tem se constituído em empecilho à tutela jurisdicional da saúde, bem como à efetividade da implementação de políticas públicas pelo gestor público. Por fim, constatou-se a efetiva possibilidade de adequação do entendimento do STF, por meio da definição prévia da responsabilidade dos entes em demandas prestacionais de fármacos não padronizados. A partir desse cenário, a investigação concluiu que a prévia definição de competência, custeio e ressarcimento interfederativo nas ações prestacionais de medicamentos não padronizados pode promover uma tutela mais efetiva em três principais aspectos: os custos para o Estado, a celeridade processual e a uniformidade da prestação jurisdicional.

Palavras-chave: direito à saúde; judicialização da saúde; responsabilidade solidária.

ABSTRACT

The present study aimed to analyze the possibility of adapting the thesis of joint liability among federative entities in health service demands for the provision of non-standardized medications, not covered by SUS (Brazil's Unified Health System). The investigation examined the establishment history of the precedent by the STJ and STF and analyzed the disagreement in understanding between the Higher Courts on this issue. Following this, the third chapter analyzed the effects of establishing the joint responsibility thesis among federative entities, focusing on economic consequentialism and agency conflict, as well as examining the problems arising from the consolidation of this understanding. At this point, the study relied on empirical data to support the investigation. Subsequently, the fourth chapter examined the possibility of adapting the joint responsibility thesis of federative entities in healthcare matters, where it was found that indeed, solidarity among the entities hinders health jurisdictional protection, as well as the effectiveness of public policy implementation by the public manager. Finally, it was found that there is an effective possibility of adapting the understanding of the STF through the prior definition of entity responsibility in non-standardized drug provision demands. Based on this scenario, the investigation concluded that the prior definition of competence, financing, and inter-federation reimbursement in demands for non-standardized medications can promote more effective protection in three main aspects: related to costs for the State, procedural speed, and uniformity of judicial provision.

Keywords: right to health; health judicialization; joint liability.

LISTA DE SIGLAS

AGU	Advocacia-Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	Conflito de Competência
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNM	Confederação Nacional dos Municípios
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CONPEG	Colégio Nacional de Procuradores do Estado
CPC	Código de Processo Civil
CRFB/1988	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
DPU	Defensoria Pública da União
FES	Fundo Estadual de Saúde
FNP	Frente Nacional dos Prefeitos
FNS	Fundo Nacional de Saúde
IAC	Incidente de Assunção de Competência
NATJUS	Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REsp	Recurso Especial
STA	Suspensão da Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TI	Tecnologia da Informação
TPI-Ref	Referendo na Tutela Provisória Incidental

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	15
2.	A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS DE SAÚDE. .	24
2.1.	HISTÓRICO DE ESTABELECIMENTO E TRATATIVA DO PRECEDENTE PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.	24
2.1.1.	Tema nº 106/STJ.....	24
2.1.2.	Tema nº 686/STJ.....	26
2.1.3.	Incidente de Assunção de Competência nº 14/STJ.....	28
2.2.	HISTÓRICO DE ESTABELECIMENTO E TRATATIVA DO PRECEDENTE PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.	34
2.2.1.	Tema nº 6/STF.	34
2.2.2.	Suspensão da Tutela Antecipada nº 175.....	37
2.2.3.	Tema nº 500/STF.	39
2.2.4.	Tema nº 793/STF.	41
2.2.5.	Tema nº 1.234/STF.	44
2.3.	O ENTENDIMENTO DAS CORTES SUPERIORES EM MATÉRIA DE RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA.	49
3.	EFEITOS DO ESTABELECIMENTO DA TESE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.	53
3.1.	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM NÚMEROS.	53
3.1.1.	Estatísticas processuais da judicialização da saúde.	54
3.1.2.	Estatísticas orçamentárias para o atendimento de ordens judiciais. .	55
3.1.3.	Estatísticas geográficas da judicialização da saúde.....	57
3.2.	CONSEQUENCIALISMO ECONÔMICO E CONFLITO DE AGÊNCIA.	59

3.3.	PROBLEMAS DECORRENTES DO ESTABELECIMENTO DA TESE DA SOLIDARIEDADE.....	62
4.	A POSSIBILIDADE DE ADEQUAÇÃO DA TESE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.....	68
4.1.	A SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES É UM EMPECILHO À TUTELA JURISDICIONAL DA SAÚDE?.....	68
4.2.	A SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES É UM EMPECILHO À EFETIVIDADE DA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO GESTOR PÚBLICO?.....	71
4.3.	A POSSIBILIDADE DE DEFINIÇÃO PRÉVIA DA RESPONSABILIDADE DOS ENTES EM DEMANDAS PRESTACIONAIS DE FÁRMACOS NÃO PADRONIZADOS.....	75
4.3.1.	A promoção de espaços de centralização e acesso à informação. ...	77
4.3.2.	A prévia definição de competência, custeio e ressarcimento interfederativo.....	78
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.	83
6.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	90

1. INTRODUÇÃO

A partir do estabelecimento dos direitos sociais pela CRFB/1988, instaurou-se grande perplexidade na comunidade jurídica, tanto na seara doutrinária como na jurisprudencial, com relação à plena eficácia, que, à época, se consignou às normas constitucionais.¹

A controvérsia relacionada a tais direitos se deu, principalmente, quando da verificação de que estes exigem, do Estado, ações prestacionais para a sua concretização, demandando, em última análise, do dispêndio de recursos para sua efetivação.²

É o caso do direito à saúde, elencado de forma inédita no Brasil pela CRFB/1988 no Artigo 6º³, em relação ao qual foi destinada, pelo constituinte, a partir do Artigo 196⁴, uma seção inteiramente sobre o assunto (Título VIII, Capítulo II, Seção II).

Nesta seção, foi instituído, no Artigo 198⁵, o Sistema Único de Saúde, para consolidar a promessa constitucional do Artigo 196, de que o direito à saúde deve ser concretizado por meio de ações e serviços cujo acesso seja universal e igualitário para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

A partir disso, viu-se nascer a legitimidade do particular em buscar a tutela do Poder Judiciário para o fim de obter o reconhecimento de seu direito naquilo que

¹ HACHEM, Daniel Wunder. Prefácio - Quanto vale a sua \$aúde? In: FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte, 2018. p. 13.

² BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição constitucional**: entre constitucionalismo e democracia. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 179

³ Art. 6º 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. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

⁴ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

⁵ 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. (...). BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

se denomina de “perspectiva ampliativa de direitos”⁶, em relação à qual o cidadão busca a efetivação dos direitos fundamentais sociais – no caso, para o presente trabalho, o direito à saúde, e, mais especificamente, a possibilidade do particular demandar o fornecimento de fármacos, perante o SUS, pela via judicial.

Para o Ministro Luís Roberto Barroso, a intervenção do Poder Judiciário, ao determinar à Administração Pública o fornecimento de medicamentos àqueles que pleiteiam em juízo, assumiu o papel de dar concretude à promessa constitucional de acesso universalizado aos serviços de saúde.⁷

Mas nem sempre foi assim. Segundo o professor Daniel Wunder Hachem, o posicionamento habitual das Cortes brasileiras, nos primeiros dez anos após a promulgação da CRFB/1988, consistia em negar a possibilidade de o cidadão demandar em juízo prestações positivas de saúde, sob a justificativa de que se tratava de normativa de cunho programático, de modo que não conferia aos beneficiários daquele direito o poder de exigir sua satisfação.⁸

Esse cenário, entretanto, modificou-se nos anos que se seguiram, com esteio no posicionamento doutrinário quanto ao reconhecimento da força normativa da constituição e na aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais, conforme o Artigo 5º, §1º, da CRFB/1988⁹, de forma que os Tribunais passaram, então, a admitir e a deferir grande parte das pretensões

⁶ CHUEIRI, Vera Karam de; MOREIRA, Egon Bockman; CAMARA, Heloísa Fernandes; GODOY, Miguel Gualano de. **Fundamentos de Direito Constitucional**: novos horizontes brasileiros. 1ª ed. Salvador: Juspodivm, 2021. p. 325.

⁷ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurisprudência Mineira**, v. 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009.

⁸ HACHEM, Daniel Wunder. Prefácio - Quanto vale a sua \$aúde? In: FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte, 2018. p. 14.

⁹ Sobre esse dispositivo, insta ressaltar as palavras do professor Daniel Wunder Hachem: “(...) O primeiro deles consiste na previsão do art. 5º, §1º da CF, a qual dispõe que ‘As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata’. Trata-se de inovação da Constituição de 1988, não incluída em textos constitucionais pretéritos, e que enseja variadas interpretações da doutrina em torno do seu comando normativo. Há consenso, contudo, no sentido de que a determinação tem o condão de estabelecer que todas as disposições que consagram direitos e garantias fundamentais vinculam diretamente os Poderes Públicos (Executivo, Legislativo e Judiciário), sendo capazes de gerar efeitos jurídicos desde logo, independentemente de regulamentação infraconstitucional (ainda que não haja unanimidade quanto às espécies de direitos englobados por esse dispositivo e quanto à extensão desses efeitos)”. HACHEM, Daniel Wunder. A utilização do mínimo existencial como critério de exigibilidade judicial dos direitos fundamentais econômicos e sociais: reflexões críticas. **Revista do Direito**, v. 40, p. 90-141, 2013. p. 92.

voltadas à efetivação do direito à saúde¹⁰, que incluíam o pleito de fornecimento de medicamentos e custeio de procedimentos pelo SUS.

A partir de então, demandas judiciais dessa natureza começaram a se multiplicar pelo país, dando origem ao fenômeno da judicialização da saúde. Este advento passou a trazer grande preocupação no que concerne à efetividade das políticas públicas instituídas pelo Estado, uma vez que o deferimento desses pedidos pela via judicial acarretou uma constante realocação de recursos de saúde que seriam destinados a atender as necessidades previamente pensadas pelo gestor público.

Não obstante essa preocupação, dá-se dois passos atrás para destacar a forma propositalmente genérica com a qual o constituinte definiu, por meio do Artigo 196, CRFB/1988, que o direito à saúde é dever do Estado¹¹. Essa premissa restou mais bem delineada no Artigo 23, II, da CRFB/1988¹², segundo o qual todos os entes federados partilham da competência comum de promoção da saúde pública.

Partindo desse pressuposto, a solidariedade entre os entes federativos na prestação de saúde começou a fazer parte do ideário das Cortes Superiores, no sentido de que ao autor da ação competiria a faculdade de escolher em face de quais entes ajuizar a demanda de saúde – União, estado ou município, dois deles ou todos eles.

Essa concepção foi cunhada pela primeira vez pelo Supremo Tribunal Federal em 1997¹³ e constituiu objeto de longas discussões pela cúpula do Poder Judiciário. Seja pela audiência pública realizada em 2009¹⁴, ou pela Suspensão de Tutela Antecipada 175¹⁵, entre diversas outras oportunidades que serão, no decorrer deste

¹⁰ HACHEM, Daniel Wunder. Prefácio - Quanto vale a sua \$aúde? In: FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte, 2018. p. 15.

¹¹ FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Editora Forum, 2018. p. 34.

¹² Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Petição 1.246/SC**, Relator Ministro Celso de Mello, data de julgamento: 31/01/1997, data de publicação: DJ 13/02/1997.

¹⁴ Em abril de 2009, o STF promoveu uma audiência pública para debater as questões atinentes à crescente judicialização da saúde, que envolveu vários setores da sociedade.

¹⁵ 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

trabalho, mais bem explicitadas, fato é que a irrestrita solidariedade, nos moldes em que foi esculpida pelo STF, acarretou consequências nefastas para o gestor público.

Por ter sido reconhecida pelo STF, a solidariedade resultou em um aumento de ações desse tipo em que figuravam, no polo passivo, estados e municípios. Isso pois, ao utilizar a faculdade de propor a ação em face de qualquer ente federativo, o titular do direito comumente o fazia em face daquele que oferecesse menos resistência para cumprimento as determinações judiciais¹⁶.

Em razão do estabelecimento da tese da responsabilidade solidária, poderia o autor, também, optar por ajuizar ação em face dos três entes. Isso significa, em termos práticos, movimentar, a um só tempo, três máquinas administrativas para defesa de um único litigante. Consequentemente, isso também impacta a celeridade que processos dessa natureza exigem, demandando maior tempo de tramitação.

A uniformidade de prestação, ainda, é outra questão que resta prejudicada com esse entendimento, considerando a ausência de respaldo técnico verificado nas decisões dos mais diversos julgadores que, ao se depararem com a demanda sem prévia definição de responsabilidade, julgam-nas segundo seu entendimento, promovendo um modelo de prestação assistemático¹⁷.

Isso sem contar os valores despendidos para o cumprimento de decisões. O dado mais recente de que se dispõe demonstra que o valor previsto para o atendimento de determinações judiciais em matéria de saúde, pelas três esferas da

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. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: DJ 17/03/2010, DJe: 29/04/2010. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 30 maio 2024).

¹⁶ A questão foi bem delineada pela Dra. Ana Carolina Morozowski, juíza da 3ª Vara Federal de Curitiba (vara especializada em saúde), que tem promovido um trabalho de discussão pública qualificado tecnicamente do ponto de vista jurídico e das políticas públicas de saúde por meio do site “Direito em comprimidos”, por ela dirigido: 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: 31 maio 2024.

¹⁷ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 82-83. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

federação, aumentou em sete vezes de 2010 para 2016, alcançando a previsão de 7 bilhões de reais¹⁸. Imagina-se que, atualmente, este número tenha em muito aumentado, considerando que, em 2021, somente a União despendeu R\$ 2,04 bilhões para cumprimento de ordens judiciais relacionadas à saúde¹⁹.

Disso se depreende, também, a preocupação no sentido de a concretização desse direito pela via judicial constituir um obstáculo à realização das políticas públicas pensadas pelo gestor público, comprometendo o planejamento dos recursos dessa área, que considera a definição eficiente e equitativa de prioridades de saúde²⁰.

No que concerne à compreensão das Cortes Superiores sobre o tema, tem-se que o STF retomou a questão da solidariedade no julgamento nos Embargos de Declaração do Recurso Extraordinário nº 855.178²¹, sob o Tema nº 793. Nessa oportunidade, o Redator do acórdão, Ministro Edson Fachin, em que pese tenha tratado das demandas que veiculam pedido de medicamentos não padronizados, não esclareceu as consequências processuais relacionadas a esses casos.

Verificou-se grande nebulosidade com relação à necessidade de inclusão da União em demandas dessa natureza. Dentro do mesmo pronunciamento, qual seja, o julgamento dos EDcl no RE 855.178 – Tema 793/STF, verificou-se uma dualidade de compreensão, uma vez que, em alguns momentos, afirmou-se pela obrigatoriedade, e, em outros, pela facultatividade da composição do órgão federativo na qualidade de réu nessas ações.²²

¹⁸ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 30.

¹⁹ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal 2022**: Sistema único de saúde - acesso e sustentabilidade. Brasília, 2022. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:text=Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%3A%20Entre%202014,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais>. Acesso em: 05 maio 2024.

²⁰ WANG, *op. cit.*, p. 102.

²¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 30 maio 2024.

²² ZANDONA, Giovanna Ribas. **A judicialização da saúde e o tema 793/STF**: contexto, perspectivas e problematização. 61 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Curitiba, 2021. p. 37

A responsabilidade solidária entre os entes federativos no que concerne às ações de saúde, assim, não restou bem delineada pelo Ministro Edson Fachin, e acabou por gerar grande dissenso jurídico acerca do entendimento dessa questão e de sua aplicabilidade no dia a dia do Poder Judiciário.

Tal dissenso pôde ser verificado nas diversas interpretações atribuídas ao mesmo julgado pelas Justiças Estaduais e Federal após a publicação do Acórdão, denotando-se a aplicação do precedente de forma heterogênea. Essa questão foi mais bem explicitada, neste trabalho, no item “2.3 – O entendimento das Cortes Superiores em matéria de responsabilidade solidária no âmbito da saúde pública”.

Em razão da lacuna deixada por ocasião do Tema 793/STF, reconheceu-se, em Plenário Virtual, a repercussão geral do RE 1.366.243, sob o Tema 1.234/STF²³. Nessa oportunidade, passou-se a discutir a legitimidade da União e a competência da Justiça Federal no âmbito demandas que veiculam pedido de medicamento não padronizado no SUS, mas com registro na ANVISA.²⁴

Inegável, portanto, a importância do estudo da solidariedade nesses casos. Isso, pois, a judicialização da saúde e o estabelecimento da tese da responsabilidade solidária, a despeito de permitirem ao particular o amplo acesso à justiça para concretização de um direito constitucionalmente previsto, trouxeram efeitos negativos relacionados à equidade e à sustentabilidade da prestação, principalmente no que concerne à necessidade de realocação de recursos de saúde para o cumprimento de decisões judiciais²⁵.

O presente trabalho propõe-se a analisar, portanto, a possibilidade de adequação da tese da responsabilidade solidária dos entes federativos nas

²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1.234 – legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Relator: Ministro Gilmar Mendes. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>. Acesso em: 03 mar. 2024.

²⁴ STF vai decidir se União deve responder por medicamentos ainda não incorporados ao SUS: Tema teve repercussão geral reconhecida no Plenário Virtual. **Supremo Tribunal Federal**, 2023. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=495030&tip=UN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

²⁵ Para Octávio Luiz Motta Ferraz, o Poder Judiciário, ao decidir questões relacionadas à direito à saúde, tais como fornecimento de fármacos e realização de ações e serviços, acaba por transferir, para poucos, parte dos recursos públicos planejados à concretização de políticas públicas de saúde. 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: 03 mar. 2024.

demandas prestacionais de saúde, especificamente aquelas em que se objetiva o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS.

A hipótese fundamental do projeto, cuja confirmação ou negação se pretende alcançar ao final da investigação, consiste em verificar se a adequação da tese da solidariedade irrestrita, para que a União figure no polo passivo de todas as demandas que se pleiteia medicamento não incorporados, trará benefícios para uma tutela de saúde mais efetiva em três principais aspectos, quais sejam, custo para o Estado, celeridade processual e uniformidade de prestação.

O marco teórico deste trabalho partiu das reflexões sobre o tema, desenvolvidas pelos juristas Daniel Wei Liang Wang, Octavio Luiz Motta Ferraz, Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto.

Os marcos normativos adotados foram a Constituição Federal de 1988²⁶ e a Lei nº 8.080/1990 (“Lei do SUS”)²⁷. Os referenciais decisórios escolhidos foram as decisões proferidas no bojo: (a) do Tema 686/STJ – EDcl no REsp 1.203.244/SC²⁸; (b) do IAC 14/STJ – decisão no CC nº 187.276, de 18/04/2023²⁹; (c) do Tema 793/STF – EDcl no RE 855.178/SE³⁰; e (d) do Tema 1.234/STF – RE 1.366.243 TPI-Ref/SC³¹; que serão detalhadamente explicitados ao longo deste trabalho.

²⁶ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

²⁷ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. p. 18055.

²⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.203.244/SC. Relator: Ministro Herman Benjamin, data de julgamento: DJ 09/03/2016, DJe 25/05/2016. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201001375288&dt_publicacao=25/05/2016>. Acesso em: 30 maio 2024.

²⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Conflito de Competência nº 187.276/RS. Relator: Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202200976139&dt_publicacao=18/04/2023>. Acesso em: 30 maio 2024.

³⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 30 maio 2024.

³¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: 19/04/2023, DJe 25/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=767177122>>. Acesso em: 30 maio 2024.

A investigação acadêmica proposta foi pautada pelo método qualitativo e quantitativo e compreendeu a análise teórica e empírica do direito, com objetivo explicativo. O desenvolvimento do trabalho partiu do exame do histórico de estabelecimento do precedente da responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde pelo STJ e STF, considerando os marcos decisórios utilizados neste nesta pesquisa.

Isso foi realizado no **Capítulo Dois**, por meio da análise das decisões proferidas pelo STJ no Tema 106, Tema 686 e IAC 14; e pelo STF no Tema 6, STA 175, Tema 500, Tema 793 e Tema 1.234. Após esse exame, foi levantada eventual dissidência de entendimento entre as Cortes Superiores nesse aspecto.

Em seguida, o **Capítulo Três** analisou os efeitos do estabelecimento da tese da responsabilidade solidária entre os entes federativos, em aspectos de consequencialismo econômico e conflito de agência, além do exame dos problemas decorrentes da consolidação dessa compreensão. Nesse momento, o estudo também se baseou em dados empíricos fundamentar a investigação.

Cabe, inclusive, neste momento, ressaltar a limitação metodológica encontrada para a realização da presente pesquisa. Isso porque, ao desenvolver-se o item “3.1 - Judicialização da Saúde em números”, verificou-se grande escassez de dados confiáveis relacionados à judicialização da saúde que estivessem disponíveis para análise e consulta. Nesse sentido, foram utilizados como dados aqueles provenientes de fontes oficiais, ainda que fragmentados e incompletos.

Outra limitação encontrada consistiu na impossibilidade de desagregação de alguns dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, para elaboração do item “3.1.1 - Estatísticas processuais da judicialização da saúde”, o que não impossibilitou, felizmente, a conclusão – ainda que não exata – de que os pedidos de medicamentos compõem parcela significativa das demandas de saúde dentro do assunto “não padronizado”.

Adiante, o **Capítulo Quatro**, conjugando o referencial teórico, normativo e decisório, analisou a eventualidade de o entendimento sobre a solidariedade - com relação a demandas de fornecimento de fármacos não padronizados - constituir empecilho no que diz respeito à tutela jurisdicional da saúde e à efetividade da implementação das políticas públicas pelo gestor público.

A segunda parte deste capítulo verificou a possibilidade da adequação da tese da responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde, isto é, da possibilidade de se conceber um sistema de prestação jurisdicional de saúde com as definições de responsabilidade previamente estabelecidas – relacionada a tecnologias não padronizadas pelo SUS.

Isso pois, levando em consideração três principais aspectos, relativos à possibilidade de a adequação do entendimento proporcionar uma prestação mais efetiva no que diz respeito ao custo para o Estado, à celeridade processual e à uniformidade de prestação.

2. A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS DE SAÚDE.

Este capítulo discorrerá sobre a responsabilidade solidária entre os entes federativos nas demandas prestacionais de saúde no âmbito dos Tribunais Superiores – Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal.

Para tanto, lançará luz sobre o histórico de estabelecimento e tratativa do tema, primeiramente, pelo STJ, por meio da descrição do Tema 106, do Tema 686 e do Incidente de Assunção de Competência 14.

No âmbito do STF, o capítulo discorrerá sobre o Tema 6, a Suspensão da Tutela Antecipada 175, o Tema 500, o Tema 793 e o Tema 1.234, que versam sobre a responsabilidade solidária dos entes federativos sob diferentes ângulos e situações.

Por fim, será realizado um comparativo, de modo a traçar uma diretriz de dissidência e eventual convergência de entendimentos entre as Cortes Superiores no que se refere à responsabilidade solidária no direito à saúde.

2.1. HISTÓRICO DE ESTABELECIMENTO E TRATATIVA DO PRECEDENTE PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.

2.1.1. Tema nº 106/STJ.

O Tema 106/STJ³², que tramitou na Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, submeteu a julgamento a questão atinente à “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”.

Em 18/02/2009, o Ministro Relator Benedito Gonçalves decidiu, em sede do REsp 1.102.457/RJ, a admissão do processamento do Recurso Especial como

³² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 106**: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 05 abr. 2024.

representativo da controvérsia, determinando a suspensão do julgamento dos demais recursos sobre a matéria versada.

O REsp 1.102.457/RJ adveio de Ação ordinária com pedido liminar intentada por pessoa física em face do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro, em que se objetivou o fornecimento de medicamentos para tratamento da doença crônica degenerativa, Asma Brônquica, sendo eles: “Formoterol 12mg”; “Budisonida 200mg” e “Aciolin Spray 100mg”.

O pedido foi julgado procedente, tendo sido interposta Apelação pelo ente estadual, que foi desprovida pelo TJRJ. Da decisão, o Estado do Rio de Janeiro recorreu via Recurso Extraordinário e Recurso Especial, que foram, respectivamente, admitido e sobrestado.

Após a afetação do Recurso Especial (18/02/2009), o Estado do Rio de Janeiro requereu a desistência do recurso, o que foi homologado pelo Ministro Relator Benedito Gonçalves em 02/12/2014. Por consequência, houve desafetação do recurso.

Em razão disso, a Primeira Seção decidiu afetar o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, em 03/05/2017, como representativo da controvérsia para o Tema em questão, que se encontrava sem processo vinculado.

O Recurso Especial 1.657.156/RJ originou-se de Ação de obrigação de fazer com pedido de antecipação de tutela, que foi intentada por pessoa física em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Nilópolis, e visou a obtenção de medicamentos não padronizados para tratamento de Glaucoma Crônico Bilateral, quais sejam, os colírios de denominação comercial “Azorga”, “Glaub” e “Optive”.

Sobreveio sentença de procedência, que determinou a condenação dos réus à dispensação dos fármacos requeridos. Da sentença houve apelação, interposta pelo Estado do Rio de Janeiro, em relação à qual o TJRJ negou seguimento por julgamento monocrático. Da decisão, foi interposto Agravo Interno, em relação ao qual foi negado provimento e, após, Embargos de Declaração, que foram rejeitados.

O Estado do Rio de Janeiro interpôs Recurso Especial e Recurso Extraordinário. Os recursos foram, respectivamente, inadmitido por incidência da

Súmula 284/STF; e sobrestado, nos termos do art.1030, III, do CPC, do art. 328-A, do RISTF.

O ente estadual agravou da decisão denegatória de seguimento do Recurso Especial, tendo sido o recurso convertido em Recurso Especial, na data de 24/02/2017, pelo Ministro Relator Benedito Gonçalves. Após, foi afetado como representativo da controvérsia.

Em 25/04/2018 foi julgado o mérito, no qual se decidiu pelo desprovimento do Recurso Especial do Estado do Rio de Janeiro. A fixação da tese, na mesma oportunidade, constituiu objeto de Embargos de Declaração, que foram parcialmente acolhidos para esclarecimento da tese, que restou assim definida:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.³³

2.1.2. Tema nº 686/STJ.

O Tema 686/STJ³⁴, que tramitou na Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, submeteu a julgamento a questão atinente à “obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos”.

De ofício, em 13/08/2013, foram destacados dois processos pelo relator, Ministro Herman Benjamin, quais sejam, REsp 1.203.244/SC e REsp 1.396.300/SC,

³³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, data de julgamento: DJ 12/09/2018, DJe 21/09/2018. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=21/09/2018>. Acesso em: 30 maio 2024.

³⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 686:** Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686>. Acesso em: 10 abr. 2024.

recebidos como representativos da controvérsia, para que fossem julgados em conjunto.

O primeiro caso, REsp 1.203.244/SC, referiu-se a uma Ação Declaratória com pedido de tutela antecipada intentada por pessoa física em face do Estado de Santa Catarina, em que pleiteou medicamento para diabetes - “Insulina Lantus 10 cc - 2 frascos; Insulina Aspart [Novorapid] 3 cc - 2 frascos; e tiras reagentes para glicemia capilar - 10 tiras, mensalmente”.

Em contestação, o Réu chamou a União Federal para integrar o processo, e os autos, que tramitavam na Justiça Estadual, foram remetidos à Justiça Federal. Em despacho, determinou-se a devolução dos autos à Justiça Estadual, sob a justificativa de que, inicialmente, a parte autora teria optado por ajuizar a ação somente em face do ente estadual. A decisão foi objeto de Agravo de Instrumento e, após desprovido, foi interposto Recurso Especial, que foi admitido e, após, recebido como representativo da controvérsia.

O segundo caso, REsp 1.396.300/SC, referiu-se a uma Ação Ordinária de concessão de medicação c/c antecipação de tutela por pessoa física em face do Estado de Santa Catarina, ajuizada no Juizado Especial, em que se pleiteou a concessão do medicamento para Adenocarcinoma – Zolater 3,6mg (Goserrelina).

Em contestação, o Réu requereu o chamamento ao processo da União e do Município de Guaraciaba, e os autos foram remetidos à Justiça Federal para exame do requerimento. O pedido foi indeferido e houve determinação de retorno do processo à Justiça Estadual. A decisão de indeferimento foi objeto de Agravo de Instrumento, que foi desprovido.

Em relação ao acórdão que desproveu o Agravo, foi interposto Recurso Especial pelo Estado de Santa Catarina, que foi retido, nos termos do art. 542, §3º, do CPC/1973³⁵. Contra tal decisão, foi interposto Agravo, decidindo-se por sua conversão em Recurso Especial, recebido como representativo da controvérsia, com fulcro no art. 543-C do CPC/1973.

³⁵ Art. 542, § 3º O recurso extraordinário, ou o recurso especial, quando interpostos contra decisão interlocutória em processo de conhecimento, cautelar, ou embargos à execução ficará retido nos autos e somente será processado se o reiterar a parte, no prazo para a interposição do recurso contra a decisão final, ou para as contra-razões. BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jan. 1973.

Após o regular processamento do feito como um todo (Tema 686/STJ), na resolução da controvérsia, em 17/06/2014, entendeu-se (a) pela desafetação do REsp 1.396.300/SC; e (b) que o art. 77 do CPC/1973, vigente à época, que disciplinava as hipóteses excepcionais de chamamento ao processo, não admitia, em seu inciso III³⁶, interpretação extensiva para alcançar a obrigação de entrega de coisa certa, no caso, a prestação específica de fornecimento de medicamento.

Nesse sentido, a compreensão foi a de que, tratando-se de hipótese excepcional de formação de litisconsórcio passivo facultativo, o chamamento ao processo em tais casos representaria obstáculo na busca do cidadão pela garantia de seu direito à saúde, motivo pelo qual foi negado provimento ao Recurso Especial nº 1.203.244/SC, em que figurava como Recorrente o Estado de Santa Catarina.

Opostos Embargos de Declaração em face do acórdão, estes foram parcialmente acolhidos apenas para decotar do voto condutor a matéria estranha à controvérsia ali constante, mantendo-se o restante do entendimento em sua integralidade, tendo sido firmada a seguinte tese, cujo processo afetado transitou em julgado em 16/08/2016:

O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.³⁷

2.1.3. Incidente de Assunção de Competência nº 14/STJ.

O Incidente de Assunção de Competência 14, no âmbito da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, cuja Relatoria ficou à cargo do Ministro Gurgel de Faria, submeteu à julgamento a análise da seguinte questão: tratando-se de ação judicial em que se pleiteia medicamento não padronizado pelo SUS, mas registrado

³⁶ Art. 77. É admissível o chamamento ao processo: (...) III - de todos os devedores solidários, quando o credor exigir de um ou de alguns deles, parcial ou totalmente, a dívida comum. BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jan. 1973.

³⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.203.244/SC. Relator: Ministro Herman Benjamin, data de julgamento: DJ 09/03/2016, DJe 25/05/2016. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201001375288&dt_publicacao=25/05/2016>. Acesso em: 30 maio 2024.

na ANVISA, se compete ao autor da demanda a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em razão da responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação de saúde.³⁸

A questão também se estendeu à compreensão da inadequação ou não da inclusão da União como réu na demanda, por ato de ofício ou por ato de intimação da parte para emendar à inicial, sem que haja uma prévia consulta à Justiça Federal.

A instauração do referido IAC compreendeu o julgamento dos Conflitos de Competência 187.276/RS, 187533/SC e 188.002/SC, posto se tratar de questão relevante e de grande repercussão social, considerando a grande quantidade de conflitos de competência sobre a matéria que chegaram à Corte Superior após o julgamento do Tema 793/STF³⁹⁻⁴⁰.

No que importa, no julgamento do Tema 793, restou decidido que “A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar,

³⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **IAC 14**: Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14>. Acesso em: 10 abr. 2024.

³⁹ CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE 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. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência**).

⁴⁰ Em pesquisa realizada pela Secretaria Judiciária, verificou-se que, entre janeiro e março de 2022, 109 conflitos de competência que tratam do fornecimento de medicamentos padronizados foram distribuídos no âmbito do STJ, somando-se à tal número 570 outros, do mesmo gênero, que já estavam em tramitação. In: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. IAC no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 31/05/2022, DJe 13/06/2022. **Pesquisa de Jurisprudência**.

caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”.

Com base no Tema 793/STF, os juízos estaduais, então, passaram a determinar, de ofício, a emenda da inicial para inclusão da União no polo passivo das demandas, ou simplesmente remetiam o processo à Justiça Federal.

A Justiça Federal, por seu turno, passou a suscitar o conflito negativo de competência, afirmando que, em sede do Tema 793, o STF teria ratificado a tese de que, em demandas dessa natureza, a responsabilidade é solidária e não impõe a formação de litisconsórcio passivo necessário, competindo à parte requerente eleger contra quem pretende demandar.

Assim, constituiu objeto do IAC 14/STJ o exame sobre o juízo competente para julgar as demandas de saúde pública em que se busca fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS, mas devidamente registrado na ANVISA,

Na ocasião da instauração, o Ministro Relator Gurgel de Faria entendeu pela manutenção do curso dessas ações, sob a justificativa de que eventual suspensão dos processos “poderia causar dano de difícil reparação àqueles que necessitam da tutela do direito à saúde”⁴¹.

Contudo, mesmo após a afetação do IAC 14/STJ, verificou-se que continuou havendo a instauração de inúmeros conflitos dirigidos ao STJ em razão do declínio mútuo de competência entre as Justiças Estaduais e Federais.

Por isso, na sessão realizada em 08/06/2022, o Ministro Relator Gurgel de Faria propôs questão de ordem para determinar que, até o julgamento definitivo do IAC 14/STJ, o Juiz estadual se abstivesse de praticar qualquer ato judicial que implicasse a declinação de competência no bojo de ações idênticas à em comento, de forma que o processo deveria seguir na jurisdição estadual.

Na mesma oportunidade, o Ministro Relator Gurgel de Faria pontuou que não desconhecia o teor da decisão proferida no bojo do RE 1.366.243/SC, na qual foi reconhecida a Repercussão Geral 1.234/STF, em que se decidiu pela “suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da

⁴¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. IAC no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 31/05/2022, DJe 13/06/2022. **Pesquisa de Jurisprudência.**

questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário, ressalvado o deferimento ou ajuste de medidas cautelares”. Contudo, indicou que o comando não abrangeria o julgamento do IAC 14/STJ, posto que não foi tirado de recursos especiais, mas de conflitos de competência.

Ato contínuo, procedeu-se à análise de três questões: (a) a definição da natureza jurídica do litisconsórcio passivo formado entre os entes federados nas ações relativas à saúde – se facultativo ou necessário, simples ou unitário; (b) a possibilidade de direcionar a demanda ao ente responsável pela prestação, nos termos determinados no Tema 793/STF; (c) a pertinência da manutenção da jurisprudência do STJ (REsp n. 1.203.244/SC – Tema 686/STJ), de inadmitir o chamamento ao processo dos demais entes coobrigados, em razão da solidariedade, nas demandas de saúde.

Primeiro, entendeu-se que organização administrativa do SUS não tem condão de afastar o dever legal do Estado de promover o acesso à medicação ou tratamento médico em todas as suas esferas, em razão do art. 196, CRFB/1988. Por conta de tal dever – solidário – o autor da ação possui a faculdade de escolher o ente em face do qual litigará para a obtenção da medicação ou tratamento, o que afasta o litisconsórcio necessário, uma vez que “o que é facultativo não pode ser obrigatório”⁴².

Sobre o direcionamento da demanda ao ente que seria, em tese, responsável pela prestação, entendeu-se que a opção da parte demandante é o que deve prevalecer, de modo não cabe ao juiz estadual determinar a emenda à inicial para inclusão da União no polo passivo, considerando se tratar de litisconsórcio facultativo para entrega de coisa certa, “cuja satisfação não comporta divisão”⁴³.

Ressaltou o Ministro Relator Gurgel de Faria, contudo, que não obstante o fato do ente responsável pelo custeio eventualmente não integrar o processo na fase

⁴² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Agravo Interno no Agravo Interno no Recurso Especial nº 1.813.818/MG. Relator Ministro Luis Felipe Salomão, data de julgamento: DJ 28/9/2021, DJe 08/10/2021. **Pesquisa de Jurisprudência.**

⁴³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Questão de Ordem no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.**

de conhecimento, isso não exclui a possibilidade de posterior exigência de ressarcimento.

Por fim, o Ministro Relator Gurgel de Faria decidiu pela manutenção da jurisprudência consolidada (REsp 1.203.244/SC - Tema 686/STJ), para inadmitir o chamamento ao processo dos entes federados solidários nas ações de saúde, com exceção de posterior pronunciamento do STF em sentido diverso. E isso por dois motivos.

Primeiramente, por conta do entendimento pacificado sobre a impossibilidade de utilização do chamamento ao processo em caso de dívida solidária⁴⁴; e, em segundo lugar, pelo fato de que a celeridade processual, inerente às ações de dispensação de medicamentos, não é compatível com o instituto da intervenção de terceiros, fugindo aos objetivos de demandas desta natureza.

Assim, a Primeira Seção do STJ, ao julgar o mérito do IAC 14/STJ, fixou as seguintes teses vinculantes:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n.º 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.
- c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos

⁴⁴ Ressaltou o Ministro Relator Gurgel de Faria que “O entendimento é de que tal instituto somente se aplica às obrigações solidárias de pagar quantia certa, não devendo existir interpretação extensiva tendente a abranger as obrigações de entrega de coisa certa, caso dos presentes autos”, oportunidade em que invocou o precedente do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607.381/SC. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Questão de Ordem no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.**

que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).⁴⁵

Nesse interim, o Plenário Virtual do STF, de forma unânime, referendou a decisão proferida em 17/04/2023, para deferir parcialmente o pleito formulado em tutela provisória incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, do Tema 1.234/STF, estabelecendo que:

(...) até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os **processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução** (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 EDsegundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário". Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 18.4.2023 (00h00) a 18.4.2023 (23h59).⁴⁶

Ao analisar os casos concretos dos CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC, decidiu-se, portanto, pelo processamento e julgamento dos três casos na Justiça Estadual, conhecendo-se dos conflitos para declarar competente para o

⁴⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Conflito de Competência nº 187.276/RS. Relator: Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202200976139&dt_publicacao=18/04/2023>. Acesso em: 30 maio 2024.

⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 25 abr. 2023. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477929/false>>. Acesso em: 03 mar. 2024.

julgamento da causa, respectivamente, o Juízo de direito do juizado especial cível adjunto da comarca de Vacaria/RS; o Juízo de direito da vara da infância e juventude de Palhoça/SC; e o Juízo de direito da vara da fazenda pública de São José/SC.

Contra os acórdãos que examinaram os Conflitos de Competência supramencionados, foram opostos Embargos de Declaração, que foram rejeitados. Após, foram interpostos Recursos Extraordinários no bojo dos três Conflitos de Competência.

Tais recursos foram sobrestados pelo fato de que: (a) o mérito do tema ainda não teria sido julgado pelo STF; e (b) pela decisão do STF, no bojo do Tema 1.234/STF, pela suspensão nacional dos recursos excepcionais que versassem sobre a legitimidade passiva da União em demandas da mesma natureza.

No momento, aguarda-se o julgamento definitivo do Tema 1.234/STF para o prosseguimento da apreciação dos Recursos Extraordinários interpostos no bojo dos três Conflitos de Competência abrangidos pelo IAC 14/STJ.

2.2. HISTÓRICO DE ESTABELECIMENTO E TRATATIVA DO PRECEDENTE PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

2.2.1. Tema nº 6/STF.

Por unanimidade, em 03/12/2007 reconheceu-se a repercussão geral no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, referente à questão constitucional consistente no “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”⁴⁷, o que foi debatido sob o Tema 6/STF.

O recurso foi originado de Ação de Obrigação de Fazer proposta por pessoa física em face do Estado do Rio Grande do Norte, em que objetivou o custeio do fármaco citrato de sildenafil para o tratamento de Cardiomiopatia Isquêmica e

⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 6:** dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

Hipertensão Arterial pulmonar de paciente idosa e carente. À época, o medicamento não era padronizado pelo SUS e a sentença confirmou a liminar concedida para fornecimento do medicamento ao autor.

O caso foi levado ao STF através de Recurso Extraordinário que foi apresentado pelo Estado do Rio Grande do Norte, sob relatoria do Ministro Marco Aurélio. Depois do reconhecimento da repercussão geral, mais de vinte Estados participaram como terceiros.

Em 10/11/2015, noticiou-se nos autos a superveniente incorporação do medicamento pleiteado ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS. A despeito deste fato, o Tribunal, em 12/11/2015, entendeu por dar sequência ao Recurso Extraordinário, sob a justificativa de que conveniente ao STF a pacificação da matéria.

O julgamento do Recurso Extraordinário teve início em 15/09/2016 e, após o voto do Ministro Marco Aurélio, que o desproveu, o Ministro Roberto Barroso pediu vista dos autos. Em 28/09/2016, o Ministro Relator aditou seu voto e, após os votos dos Ministros Roberto Barroso – no sentido de negar provimento ao recurso – e Edson Fachin – no sentido de dar parcial provimento ao recurso –, o Ministro Teori Zavascki pediu vista do processo.

Em 11/03/2020 foi realizado o julgamento de mérito do Tema 6/STF, no qual se entendeu por negar provimento ao Recurso Extraordinário – restando vencido parcialmente o Ministro Edson Fachin. Na oportunidade, deliberou-se a fixação da tese de repercussão geral em momento posterior.

O julgamento da tese teve início no sistema virtual (sessão de 21/08/2020 a 28/08/2020), tendo havido a inserção do voto de três Ministros, que propuseram enunciados da tese, nos seguintes termos:

Ministro Marco Aurélio (Relator): "O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil";

Ministro Alexandre de Moraes: “Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento”;

Ministro Roberto Barroso: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.⁴⁸

Na oportunidade, o Ministro Gilmar Mendes pediu vista dos autos, e o julgamento da tese foi suspenso em 26/08/2020. Até o momento, o processo aguarda resolução para, enfim, definir-se a fixação da tese de repercussão geral.

Acredita-se que a pendência de resolução do Tema 1.234/STF seja um fator relacionado à demora do estabelecimento da tese, considerando que os temas estão imbricados e diretamente relacionados.⁴⁹

⁴⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **Sessão Virtual de 21/08/2020 a 28/08/2020 no Recurso Extraordinário 566.741/RN**. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 01/09/2020. Brasília, 2020.

⁴⁹ Para Flávio da Silva Andrade, a existência de outros assuntos diretamente relacionados ao Tema 6, como os Temas 793 e 1.234/STF, deve constituir a preocupação do julgador que formulou o pedido de vista. In: ANDRADE, Flávio da Silva. **Direito à saúde e o Tema 6 do STF**: já são 16 anos sem um desfecho. Consultor Jurídico, 2024. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2024-abr-04/direito-a-saude-e-o-tema-6-do-stf-ja-sao-16-anos-sem-um-desfecho/>>. Acesso em: 30 maio 2024.

2.2.2. Suspensão da Tutela Antecipada nº 175.

A Suspensão de Tutela Antecipada 175⁵⁰ foi intentada pelo Ente Federal, em 26/10/2007, em face do Acórdão da 1ª Turma do TRF5, que determinou à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza, o fornecimento do medicamento “Zavesca” (miglustate) para paciente portadora de doença neurodegenerativa rara, denominada Niemann-Pick Tipo C.

O pedido de suspensão foi indeferido pela Presidência do STF, tendo sido mantida a antecipação de tutela recursal anteriormente deferida pelo TRF5. Contra a decisão, foi apresentado Agravo Regimental pela União, sob o argumento de violação à ordem, à economia e à saúde pública.

No voto do julgamento do Agravo Regimental, o Ministro Relator Gilmar Mendes levou em consideração as experiências e dados colhidos na Audiência Pública realizada em 2009, oportunidade na qual foram debatidas questões técnicas, científicas e econômicas em relação à prestação de saúde.

Além disso, examinou pormenorizadamente os ditames do art. 196, CRFB/1988, que definiu o direito à saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, regido pelo princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ao analisar as informações colhidas na audiência pública, reafirmou, em matéria de saúde pública, a responsabilidade solidária dos entes da federação, porquanto se trata de competência comum, na qual os entes devem cooperar para o cumprimento de mandamentos constitucionalmente previstos.

Nessa trilha, foram fixados parâmetros judiciais a serem seguidos em ações desta natureza, sendo, primeiramente, necessário verificar pela (a) a existência, ou não, de política que abranja a prestação pleiteada pela parte. Em caso negativo, deve-se distinguir se a ausência de fornecimento decorre de (a.1) omissão

⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: DJ 17/03/2010, DJe: 29/04/2010. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 30 maio 2024.

legislativa ou administrativa; (a.2) negativa de fornecimento por decisão administrativa; ou (a.3) vedação legal de dispensação, ressaltando-se a vedação ao fornecimento de fármacos não registrados na ANVISA (pois esta é condição necessária para a garantia da segurança e benefício do produto).

Em segundo lugar, estabeleceu a necessidade de se examinar (b) a existência de motivação para o não fornecimento pelo SUS, e se ela decorre de (b.1) existência de tratamento alternativo, mas não adequado ao caso concreto; ou (b.2) ausência de tratamento dispensado pelo SUS que seja específico para a patologia em questão.

Nesse contexto, foi estabelecido que, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, o tratamento que é oferecido pelo SUS deve ser priorizado em relação à(s) opção(ões) propostas pelo requerente. A exceção para esse caso consistiria na hipótese de o paciente comprovar que o tratamento fornecido não seria eficaz no seu caso.

Ainda, na ausência de tratamento na rede pública para o caso, destacou-se a necessidade de se distinguir os tratamentos experimentais daqueles ainda não incorporados pelo SUS. Os primeiros não poderiam ser fornecidos pelo Sistema Público de Saúde, pois são disponibilizados apenas em sede de estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Quanto àqueles tratamentos ainda não incorporados, restou consignado que seu requerimento deve ser realizado via judicial, com adequada instrução processual que propicie a conciliação, pelo julgador, da dimensão subjetiva com a dimensão objetiva do direito à saúde.

Por fim, ao analisar o caso concreto, negou-se provimento ao Agravo Regimental por ausência de elementos aptos a determinar a reforma da decisão agravada, tendo sido mantida a tutela antecipada concedida em favor da agravada para fornecimento do fármaco por ela requerido.

O acórdão da STA 175 restou assim ementado:

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.⁵¹

2.2.3. Tema nº 500/STF.

Em sede do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, em 18/11/2011, o Plenário Virtual do STF, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, reconheceu a repercussão geral da questão constitucional atinente à possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA. A questão, então, passou a ser debatida sob o Tema 500/STF⁵².

O recurso originou-se de ação intentada por pessoa física, em face do Estado de Minas Gerais, para obtenção do medicamento “Mimpara 30mg” (Cinacalcet) para tratamento de hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise. O medicamento, à época, não era registrado na ANVISA. A sentença de procedência foi reformada pelo Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, que entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer a medicação nestas condições.

A demanda chegou ao STF por meio de Recurso Extraordinário interposto pela autora e, após reconhecida a repercussão geral da questão constitucional, admitiu-se a União, os Estados da Federação e o Distrito Federal como interessados no processo.

Ainda, a despeito da notícia do registro do medicamento objeto da demanda na ANVISA, o Tribunal entendeu pela manutenção da repercussão geral do tema, em despacho proferido em 13/09/2013.

O julgamento do Recurso Extraordinário teve início em 15/09/2016 e, após o voto do Ministro Marco Aurélio, que desproveu o referido recurso, o Ministro Roberto Barroso fez pedido de vista. Em 28/09/2016, o Ministro Relator aditou o voto,

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: DJ 17/03/2010, DJe: 29/04/2010. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 30 maio 2024.

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500:** Tema: Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 04 maio 2024.

provendo em parte o Recurso Extraordinário, o Ministro Edson Fachin votou pelo provimento integral e o Ministro Teori Zavascki pediu vista.

Em 18/12/2016, o Ministro Relator Marco Aurélio deferiu, a pedido da recorrente, a concessão de tutela provisória para obtenção do medicamento objeto da demanda, porquanto efetivamente registrado na ANVISA.

Contudo, em 08/08/2018, foi noticiado o falecimento da recorrente nos autos, e o Ministro Relator Marco Aurélio declarou extinto o processo sem exame do mérito, determinando o encaminhamento dos autos à presidência do STF para substituição do paradigma da repercussão geral.

Em face de tal decisão (que declarou a extinção do processo), foi interposto Agravo Regimental pela Defensoria Pública da União, em 02/10/2018, que foi provido, em 22/05/2019, pela maioria no Plenário do Tribunal, que decidiu pelo prosseguimento do julgamento para a fixação da tese de repercussão geral, independentemente do interesse subjetivo em jogo.

Ao apreciar o Tema 500, o Tribunal deu parcial provimento ao Recurso Extraordinário, nos termos do voto do Ministro Luís Roberto Barroso, Redator para o acórdão, restando vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Ao final, fixou-se, por maioria, a 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 (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.⁵³

⁵³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso, data de julgamento: DJ 22/05/2019, DJe: 09/11/2020. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>. Acesso em: 30 maio 2024.

Assentou-se, portanto, a possibilidade de fornecimento, via judicial, de medicamento não registrado na ANVISA (excetuando-se os fármacos experimentais), quando a ausência de registro decorrer de mora irrazoável do órgão sanitário na apreciação do pedido de registro, devendo tais demandas, necessariamente, serem propostas em face da União.

Atestou-se o trânsito em julgado em 04/12/2020 e o processo foi remetido ao Tribunal de origem – TJMG.

2.2.4. Tema nº 793/STF.

Em sede do Recurso Extraordinário nº 855.178⁵⁴, em 16/03/2015, o Plenário Virtual do STF, sob a relatoria do Ministro Luiz Fux, reconheceu a repercussão geral da questão constitucional atinente à responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde. A questão, então, passou a ser debatida sob o Tema 793⁵⁵.

O recurso originou-se de Ação intentada por pessoa física para obtenção do medicamento “Bosentana 62,5mg” (Tracleer), na qual foi concedida antecipação de tutela de urgência que determinou a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento de 50% (cinquenta por cento) do valor pela União. A sentença ratificou a tutela antecipatória e, após dois meses, a autora da ação faleceu.

Irresignada com relação ao ressarcimento de metade do custeio do medicamento ao ente estadual, a União apresentou Apelação Cível e opôs Embargos de Declaração, que foram, respectivamente, desprovida e rejeitados pelo TRF5.

Ato contínuo, a União apresentou o Recurso Extraordinário 855.178/SE, no qual indicou a repercussão geral da questão, bem como a violação aos Artigos 2º e

⁵⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Recorrente: União; Recorrida: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília.

⁵⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793**: Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 04 maio 2024.

198 da CRFB/1988, eis que, no seu entender, a União era ilegítima para figurar como ré, em razão das diretrizes de competência do SUS.

A controvérsia a ser discutida no bojo do Tema 793/STF referiu-se, portanto, à existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes da federação no quesito promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, como o fornecimento de medicamentos e custeio de tratamento médico para os que deles necessitem, e restou assim ementada:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. 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.⁵⁶

A União apresentou Embargos de Declaração, em 07/04/2015, em face da decisão que desproveu o Recurso Extraordinário e reconheceu a repercussão geral da questão, sob o argumento de que, dentro da própria Corte, haveria diferentes compreensões sobre o tema, considerando que a decisão não foi proferida em unanimidade. Também argumentou que existentes questões relacionadas à responsabilidade solidária que não teriam sido anteriormente discutidas no âmbito do STF.

O Ministro Edson Fachin, em 05/08/2015, realizou pedido de vista após o voto do Ministro Luiz Fux que, na oportunidade, havia entendido pela rejeição dos Embargos Declaratórios. Em 23/05/2019, o Ministro Edson Fachin tornou-se o Redator para o acórdão, e proferiu voto pela rejeição dos Embargos de Declaração.

Na sequência, a Corte estabeleceu a tese de repercussão geral nos termos do voto vencedor:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da

⁵⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 855.178/SE. Ministro Relator Luiz Fux. Data de julgamento: DJ 05/03/2015, DJe 16/03/2015. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>>. Acesso em: 30 maio. 2024.

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.⁵⁷

Em seguida, a tese foi detalhada pelo Ministro Edson Fachin, nos seguintes termos:

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

⁵⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 30 maio 2024.

alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai 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. 7.508/11.⁵⁸

Atestou-se o trânsito em julgado em 13/05/2020, e os autos foram remetidos à origem – TRF5.

2.2.5. Tema nº 1.234/STF.

Em sede do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC⁵⁹, em 09/09/2022, o Plenário Virtual do STF, sob a relatoria do Ministro Gilmar Mendes, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, referente à legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados nas políticas públicas do SUS. A questão, então, passou a ser debatida sob o Tema 1.234/STF⁶⁰.

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. INTERESSE PROCESSUAL DA UNIÃO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO DA CAUSA. MULTIPLICIDADE DE RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.

Tema RG nº 1.234 - “legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de

⁵⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 30 maio 2024.

⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC.** Recorrente: Estado de Santa Catarina; Recorrido: Roger Henrique Testa. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília.

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1.234:** Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>. Acesso em: 04 maio 2024.

medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.” (DJe 13.9.2022, tema 1.234).⁶¹

O recurso originou-se de Ação intentada por pessoa física em face do Estado de Santa Catarina para obtenção do medicamento “Keppra 250mg e 750mg” (Levetiracetam) e “Revoc 100mg” (Fluvoxamina), para tratamento de epilepsia refratária. Foi concedida antecipação de tutela que ordenou ao ente estatal o fornecimento dos medicamentos.

Em razão da decisão proferida no âmbito do Tema 793/STF, que determinou que a União deveria necessariamente compor o polo passivo nas demandas em que se pleiteia medicamento não incluso nas políticas públicas, o juízo estadual determinou a inclusão do ente federal na demanda, com posterior remessa dos autos ao juízo federal.

Em análise da demanda pela Justiça Federal, entendeu-se não ser possível a imposição, pelo Poder Judiciário, da forma de composição do polo passivo, tendo sido determinada a exclusão da União da lide, reconhecida a incompetência da Justiça Federal para o processamento do feito e declinada a competência à vara de origem.

Ato contínuo, a demanda foi julgada parcialmente procedente para condenar o ente estadual ao fornecimento do medicamento “Keppra” ao demandante. Em face de tal decisão, foi interposto Recurso Inominado, que foi desprovido pela 1ª Turma Recursal do TJSC, tendo sido, em face do acórdão, interposto Recurso Extraordinário.

Em decisão monocrática proferida em 11/04/2023, o Ministro Relator Gilmar Mendes ressaltou que, em que pese o detalhamento da tese relativa à responsabilidade solidária delineada no Tema 793/STF, as conclusões do voto condutor Ministro Edson Fachin não integraram o julgamento que o STF realizou sobre o tema. Assim, deu-se azo à interpretações dissonantes quanto ao alcance da

⁶¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC. Relator Ministro Luiz Fux. Data de julgamento: DJ 08/09/2022, DJe 13/09/2022. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=762992810>>. Acesso em: 30 maio 2024.

conclusão do Tema 793, e se verificou grande volume de conflitos de competência sobre o tema.

Assim, entendeu por imprescindível a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratavam da questão controvertida no Tema 1.234 e dos processos em que se discutia a aplicação do Tema 793, até julgamento definitivo do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, objeto do Tema 1.234.

Em 14/04/2023, passaram a integrar a demanda, na condição de *amicus curiae*, a União e o Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal (Conpeg).

Diante do julgamento de mérito do IAC 14/STJ, o Conpeg formulou pedido de tutela provisória incidental para “fixar a orientação de que é da Justiça Federal a competência para o processamento e julgamento das demandas que versem sobre o fornecimento de medicamentos e prestação de obrigações de saúde, até que haja decisão final do Tema 1234/RG”.

O pedido foi parcialmente deferido, em 17/04/2023, e posteriormente referendado pelo Tribunal Pleno, em 19/04/2023, para estabelecer parâmetros de atuação do Poder Judiciário até o julgamento definitivo do Tema 1.234, dividindo-se as demandas judiciais envolvendo medicamentos e tratamentos padronizados, daqueles não padronizados, nos seguintes termos:

(i) **nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados**: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) **nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados**: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos **sem sentença prolatada**; diferentemente, os processos **com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023)** devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva

execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.⁶²

Em seguida, em decisão monocrática proferida, em 22/09/2023, pelo Ministro Relator Gilmar Mendes, determinou-se a criação de uma Comissão Especial como método autocompositivo, com designação início dos trabalhos em 28/09/2023.

Na ocasião, estabeleceu-se que a Comissão Especial deveria ser composta por: (a) 04 (quatro) membros representando a União, a serem indicados pela Presidência da República e pela AGU; (b) 04 (quatro) membros indicados pelo Fundo Nacional de Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Conitec e pela Anvisa; (b) 04 (quatro) membros representando os Estados, indicados pelo Fórum de Governadores, pelo Colégio Nacional de Procuradores do Estado (Conpeg) e pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); e (c) 04 (quatro) membros representando os Municípios, sendo indicados pela Frente Nacional dos Prefeitos (FNP), pela Confederação Nacional dos Municípios (CNM) e pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Na sequência, foram designadas e realizadas novas audiências na Comissão Especial, criando-se uma Subcomissão de TI, com foco na estruturação de uma plataforma nacional para centralização de todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso à medicamentos, para conferir eficiência na análise dos pedidos pelo Poder Público e o compartilhamento de informações ao Poder Judiciário.

Esse compartilhamento de informações teve como objetivo previsto possibilitar: (a) a formulação de fluxos diferenciados, a depender da solicitação de fármaco incluso, ou não, nas políticas de saúde; (b) a identificação do ente federativo responsável pelo custeio e fornecimento administrativo do medicamento; (c) o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais.

⁶² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 25 abr. 2023. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477929/false>>. Acesso em: 03 mar. 2024.

Em 16/05/2024, ocorreu a última reunião programada para apresentação dos trabalhos desempenhadas pela Comissão Especial e Subcomissão de TI. Na oportunidade, foi apresentada e votada, sendo aprovada por unanimidade, a proposta de solução de TI para a elaboração da plataforma nacional de solicitação de medicamentos.

Com relação aos trabalhos desempenhados pela Comissão Especial, no que diz respeito à redação das teses a serem debatidas no bojo do Tema 1.234/STF, estas também foram votadas e representaram o maior ponto de discussão na reunião – a votação iniciou-se às 11h00 e estendeu-se até às 19h00.

Como resultado, foi possível consolidar, em redações textuais, os debates realizados ao longo de quase oito meses de trabalhos da Comissão Especial. Apenas com relação a três pontos específicos, de itens 1, 3.3 e 12, relativos aos temas de competência e ressarcimento interfederativo, não se chegou a um consenso, razão pela qual a Ministra da Saúde, Dra. Nísia Trindade Lima, solicitou ao Ministro Relator Gilmar Mendes, que se aguardasse definição final até 21/05/2024, que seria a última rodada de negociações entre os entes, o que foi deferido.

Em 21/05/2024, a Ministra da Saúde, por meio do Ofício nº 1450/2024, e em 29/05/2024, por meio do Ofício nº 1529/2024, em complementação ao primeiro, veiculou, nos autos, proposta conjunta de acordo para consolidação das teses em nome do Ministério da Saúde, do CONASS e do CONASEMS.⁶³

O Ministro Relator Gilmar Mendes, em 06/06/2024, homologou, sob o aspecto formal, os termos e o anexo das audiências da Comissão Especial e da Subcomissão de TI. Sobre os pontos que restaram empatados, que foram objeto de proposta de acordo por meio do Ofício nº 1529/2024, facultou, às chefias dos Poderes Executivos Federal, Estaduais, Distrital e Municipais, a apresentação de minuta diversa da já apresentada, “desde que devidamente assinada e expressamente aprovada pelas partes de forma definitiva”.

⁶³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde entrega proposta sobre judicialização em saúde ao STF.** Brasília, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-entrega-proposta-sobre-judicializacao-em-saude-ao-stf>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

Em 11/06/2024, por meio do Ofício nº 42/2024, a Ministra da Saúde encaminhou um adendo ao acordo, para o estabelecimento de parâmetros para competência e ressarcimento nas demandas relacionadas à medicamentos para tratamentos oncológicos. Na mesma oportunidade, enviou a versão assinada no acordo referenciado no Ofício nº 1529/2024, de modo que os dois documentos, em conjunto, sanaram a pendência quanto aos itens 1 e 3.3. Explicou, ainda, a rejeição ao ponto 12, informando que os procedimentos de ressarcimento interfederativo serão estabelecidos em ato a ser pactuado de forma tripartite.

Vale lembrar que a proposta teve cláusula de vigência definida por dois anos de duração, prorrogáveis, e que a cláusula de revisão determinou o reexame anual dos termos, que considerará o aspecto quantitativo das demandas judiciais nas esferas de competência e a disponibilidade financeira nesse mesmo sentido.

No momento, aguarda-se manifestação das Chefias dos Poderes Executivo das três esferas para que pronunciem a ratificação ou rejeição dos pontos aprovados pela Comissão Especial, dos pontos apresentados no acordo e no adendo ao acordo. Posteriormente, o processo será encaminhado ao Plenário do STF, que analisará a homologação material dos termos assentados na Comissão Especial e Subcomissão de TI, assim como os termos do acordo e adendo ao acordo apresentados pela Ministra da Saúde.

A explicitação das teses estabelecidas e acordadas será realizada mais minuciosamente no item “4.3” deste trabalho, eis que representa a concreta possibilidade de definição prévia da responsabilidade dos entes federativos em matéria de solicitação de medicamentos não incorporados no sistema de saúde.

2.3. O ENTENDIMENTO DAS CORTES SUPERIORES EM MATÉRIA DE RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA.

A partir da análise dos principais marcos decisórios referentes à responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde pública com relação ao pedido de medicamentos não padronizados pelo SUS, percebe-se, a despeito da tentativa de uniformizar a questão, que a definição de algumas diretrizes acabou por causar dissenso na aplicação dos julgados.

Isso ocorreu, especialmente, com relação ao julgamento do Tema 793/STF, segundo o qual, muito embora o Ministro Edson Fachin tenha concluído que “v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento (...) não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo”, tal conclusão não pareceu refletir a argumentação por ele desenvolvida, mormente se se considerar a reafirmação da responsabilidade solidária no decorrer de seu pronunciamento.⁶⁴

O que se depreende, portanto, é que o julgado deixou incertezas sobre a necessidade de inclusão da União nas hipóteses em que se pleiteia tecnologia não padronizada pelo Sistema Único de Saúde e essa situação acabou por ensejar diversas interpretações da tese. Como resultado, o precedente foi aplicado de maneira não homogênea pelas Cortes de Justiça e potencializou a manutenção de um “estado de desorganização do SUS”⁶⁵.

No âmbito das Cortes Estaduais, verificou-se, com respaldo na decisão do STF no RE 855.178/SE – Tema 793/STF, que ora os magistrados entenderam que pedidos de fornecimento de medicamentos não padronizados com registro na Anvisa poderiam ser exigidos em face de quaisquer dos entes federativos, sendo desnecessária a inclusão da União como ré⁶⁶; e que ora compreenderam pela necessidade de inclusão da União, por conta de sua incumbência para incorporação de novas tecnologias^{67, 68}.

⁶⁴ ZANDONA, Giovanna Ribas. **A judicialização da saúde e o tema 793/STF**: contexto, perspectivas e problematização. 61 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Curitiba, 2021. p. 39.

⁶⁵ RONCHI, Renzzo Giacomo. **O Tema nº 793 do STF sob a perspectiva da teoria dos precedentes**. Comentários à jurisprudência, 2ª ed. Minas Gerais, 2023. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/items/b91f24f5-2a91-49c9-a08f-c0fe7eee35e5>>. Acesso em: 06 maio 2024.

⁶⁶ 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.** (PARANÁ. Tribunal de Justiça. Órgão Especial. Agravo Interno nº 0011984-51.2018.8.16.0188. Pinhais. Relator: Desembargador Luiz Osório Moraes Panza. Data de julgamento: DJ 28/06/2021. **Pesquisa de Jurisprudência**).

⁶⁷ 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**

No âmbito do STJ, constatou-se uma compreensão favorável ao afastamento da competência da Justiça Federal nas ações em que o medicamento requerido não era padronizado, mas possuía registro na Anvisa, e não teria sido inicialmente intentado em face da União - indo de encontro com o pronunciamento do Ministro Edson Fachin, de que a União necessariamente deveria compor o polo passivo em caso de pedido de tecnologia não padronizada pelo sistema de saúde.

Conclui-se, portanto, que o julgamento dos Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário nº 855.178/SE – Tema 793/STF – provocou intenso debate jurídico⁶⁹ sobre os desdobramentos processuais no bojo de demandas de fornecimento de medicamentos não padronizados.

Na tentativa de conferir uniformidade ao tema em questão, houve a afetação do RE 1.366.243/SC pelo STF, para debater especificamente sobre a demanda de tecnologias não incorporadas pelo SUS, que ainda aguarda julgamento definitivo, tendo sido anotada sob o Tema 1.234/STF.

No bojo do referido Recurso Extraordinário, houve a determinação de suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral.

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.

(PARANÁ. Tribunal de Justiça. 5ª Câmara Cível. Processo Agravo de Instrumento nº 0001625-19.2021.8.16.0000. Cascavel. Relator: Desembargador Carlos Mansur Arida. Data de julgamento: DJ 14/06/2021. **Pesquisa de Jurisprudência**).

⁶⁸ ZANDONA, Giovanna Ribas. **A judicialização da saúde e o tema 793/STF**: contexto, perspectivas e problematização. 61 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Curitiba, 2021. p. 37-39.

⁶⁹ O procurador do Estado de Santa Catarina, Felipe Barreto de Melo, teceu interessantes comentários sobre o julgado e seus efeitos ao apontar que o STJ, posteriormente à fixação da tese no Tema 793/STF, deu diversas interpretações no âmbito do julgamento de Conflitos de Competência de demandas prestacionais de saúde, consignando, por exemplo, que a situação de natureza semelhante envolveria a necessidade de exame, pela Justiça Federal, sobre a existência de interesse jurídico que justificasse a presença da União no polo passivo (invocando-se a súmula 150/STJ); ou, ainda, mencionando a obrigatoriedade da presença da União, em razão da tese firmada no julgamento do Tema 500/STF, sem atentar para a alteração da tese promovida pelo julgamento do Tema 793/STF. 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: 31 maio 2024.

Ato contínuo, houve o sobrestamento dos Recursos Extraordinários interpostos no bojo dos três conflitos de competência que compreendem o IAC 14/STJ – quais sejam, CC 187.276/RS, CC 187.533/SC e CC 188.002/SC.

Verifica-se, portanto, que há expectativa de efetiva pacificação da questão a partir do julgamento do Tema 1.234 pelo STF, a partir do qual poderão ser estabelecidos critérios de direcionamento e competência de dispensação de fármacos registrados na ANVISA, mas não padronizados pelo SUS, requeridos pela via judicial.

A evolução no entendimento da matéria por parte das Cortes Superiores, de maneira simultânea e coordenada, portanto, parece delinear o melhor caminho para o adequado estabelecimento de diretrizes de atuação do Poder Judiciário em demandas desta natureza, para que a controvérsia jurisprudencial seja, finalmente, dirimida.

3. EFEITOS DO ESTABELECIMENTO DA TESE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.

Inegável que as decisões judiciais em matéria de efetivação de direitos sociais, a despeito de promoverem a concretização destes direitos, causam efeitos na gestão de recursos do Poder Público, mormente quando tratam de tecnologias não disponibilizadas pelo SUS, de modo que, recorrentemente, os recursos previstos na programação orçamentária das três esferas da federação são realocados para o cumprimento de ordens judiciais.

A responsabilidade solidária dos entes federados, estabelecida pelos precedentes das Cortes Superiores, agrava este cenário na medida em que o jurisdicionado pode optar em face de quem pleiteará a tecnologia de que necessita, o fazendo, comumente, em face do ente que oferece menos resistência para tanto, que são os municípios e estados.

A fim de analisar os efeitos do estabelecimento dessa tese, este capítulo discorrerá sobre a judicialização da saúde em números, isto é, baseado em estatísticas consolidadas sobre o tema. Em seguida, tratará do consequencialismo econômico e do conflito de agência. E, por fim, sobre os problemas que decorrem do estabelecimento dessa tese.

3.1. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM NÚMEROS.

Esta seção contará, primeiramente, com a apresentação de dados estatísticos de ordem processual, relacionados à judicialização da saúde. Após, apresentará dados relativos aos custos necessários para cumprimento das ordens judiciais no âmbito das esferas da federação e, por fim, trará informações a respeito da distribuição geográfica das demandas em matéria de saúde.

Há que se ressaltar, contudo, a limitação dos dados confiáveis que estão disponíveis para análise e consulta. Assim, foram utilizados como dados aqueles que provém de fontes oficiais, ainda que fragmentados e incompletos, mas que permitem delimitar o cenário da judicialização da saúde no Brasil.

3.1.1. Estatísticas processuais da judicialização da saúde.

Em 2022, por ocasião da “V Jornada de Direito da Saúde”, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), foi instituído o Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde⁷⁰, uma ferramenta demonstrativa que reúne informações relacionadas à judicialização da saúde, provenientes da Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DataJud).

O painel⁷¹, que conta com dados estatísticos desde 2020 até o ano corrente, é dividido por cinco seções, sendo possível verificar, em uma primeira divisão (“mapa”), um mapa interativo, no qual é possível analisar a quantidade de demandas distribuídas no território brasileiro⁷². Na segunda seção, “litigiosidade”, é possível navegar por meio de estatísticas relacionadas a processos novos, baixados, pendentes e julgados. Na terceira (“indicadores”), são apresentados índices de atendimento de demandas e taxas de congestionamento. Na quarta divisão, “tempo”, é apresentada a média de dias de tramitação até o julgamento.

Por meio da quinta divisão – “assuntos” – é possível filtrar as demandas por tema e, então, analisar o número de processos novos dentro do mesmo assunto. Assim procedendo, verificou-se uma crescente quantidade de casos novos em matéria de saúde pública – nos casos em que se pleiteia medicamento ou tratamento de saúde (incluindo-se os padronizados e não padronizados⁷³), o número de processos novos vem aumentando anualmente: em 2020, foram 151,12 mil novos processos, contra 230,47 mil novos casos em 2023. Em suma, desde 2020, foram registrados 787 mil novos casos.

Ao aplicar o filtro para análise de demandas em que se pleiteia medicamento e tratamento **não padronizado** no SUS⁷⁴, tem-se que representam uma quantidade

⁷⁰ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ**. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>>. Acesso em: 05 maio 2023.

⁷¹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**. Disponível em: <<https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁷² A ferramenta, contudo, ainda é limitada e não conta com a possibilidade de filtrar essas demandas para aproximação do objeto de análise aqui proposto.

⁷³ Para tanto, aplicou-se o filtro Grupo de Assuntos: “pública”; e Assunto, as seguintes numerações: 11884, 10069, 12484, 11883, 12495, 12494, 12491, 12492.

⁷⁴ Aplicou-se o filtro Grupo de Assuntos: “pública”; e Assunto: 12495 (“Não padronizado”).

expressiva de novas ações: desde 2020, foram mais de 60 mil novos processos ajuizados em todo o Brasil.

Destas, a maior parte já se encontra em segundo grau de jurisdição para revisão⁷⁵ – 34 mil processos⁷⁶. Além disso, verifica-se que a maior parcela dos casos – pouco mais de 39 mil processos – tramitam na justiça federal⁷⁷, contra quase 21 mil que tramitam na justiça estadual⁷⁸.

Aqui, contudo, aponta-se uma limitação da pesquisa, visto não ser possível desagregar, dentro do assunto “não padronizado”, demandas em que se objetiva o fornecimento de medicamentos e demandas em que se objetiva tratamentos não incorporados pelo sistema de saúde.

Não obstante tal limitação, é possível vislumbrar que o pedido de medicamentos componha significativa parcela desse total de demandas, o que demonstra a necessidade de atenção para definição, tanto quanto possível, de diretrizes que estabeleçam a responsabilidade dos entes nessas ações.

Isso porque, conforme visto, ao menos, até o momento, quase 60% desses processos já se encontra em segundo grau de jurisdição, o que demonstra a recorrência na qual essas decisões são apreciadas por uma instância revisora, demonstrando-se a exigência de atuação frequente dos Tribunais na apreciação de tais demandas.

3.1.2. Estatísticas orçamentárias para o atendimento de ordens judiciais.

Em 2019, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou um estudo para examinar o acesso e a sustentabilidade da prestação de serviços públicos de saúde pelo SUS⁷⁹. Como esperado, a judicialização da saúde figurou como um problema

⁷⁵ Incluindo-se aqui recursos e/ou remessa necessária.

⁷⁶ Para tanto, aplicou-se o filtro Grupo de Assuntos: “pública”; Assunto: 12495 (“Não padronizado”); e Grau: “2º Grau” e “Turma Recursal”.

⁷⁷ Para tanto, aplicou-se o filtro Grupo de Assuntos: “pública”; Assunto: 12495 (“Não padronizado”); e Justiça: “Federal”.

⁷⁸ Para tanto, aplicou-se o filtro Grupo de Assuntos: “pública”; Assunto: 12495 (“Não padronizado”); e Justiça: “Estadual”.

⁷⁹ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal 2022**: Sistema único de saúde - acesso e sustentabilidade. Brasília, 2022. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:

nesse levantamento, e o resultado da análise da evolução dos gastos com o atendimento das ordens judiciais saltou aos olhos.

A edição anterior da pesquisa, divulgada em 2017⁸⁰, havia demonstrado que os gastos para o cumprimento de decisões judiciais pela União, havia saltado de R\$ 70 milhões em 2008, para R\$ 1 bilhão em 2015. Em 2016, essa cifra já alcançava o montante de R\$ 1,3 bilhão⁸¹ e, em levantamento realizado mais recentemente, esse valor saltou para R\$ 2,04 bilhões em 2021, representando um expressivo aumento ao longo do tempo⁸². As cifras mais atuais, inclusive, são comparáveis ao valor despendido pela União com o componente básico da assistência farmacêutica, relativo à atenção primária em saúde⁸³.

Conforme leciona Octavio Luiz Motta Ferraz, os medicamentos não padronizados pelo SUS são os que mais geram custos em termos de judicialização da saúde⁸⁴. Para se ter conta da dimensão da questão, uma pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) revelou que, em

text=Judiciali-

za%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%3A%20Entre%202014,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁸⁰ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Brasília, 2017. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁸¹ XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais**. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde*. 1. ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2018. p. 55.

⁸² Tribunal de Contas da União (TCU). **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal 2022: Sistema único de saúde - acesso e sustentabilidade**. Disponível em: <[https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:](https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:text=Judiciali-)

text=Judiciali-za%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%3A%20Entre%202014,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁸³ “De 2010 a 2018 apenas o Ministério da Saúde gastou R\$ 8,5 bilhões de reais (a valores constantes) com a compra de medicamentos por ordem judicial. Isso representa cerca de 10% do orçamento da assistência farmacêutica do Ministério no período. A maior parte desses valores vai para a aquisição de um número muito pequeno de medicamentos de altíssimo custo não incorporados ao SUS. Desde 2014, esse gasto é de cerca de R\$1 bilhão anuais (VIEIRA, 2021). Em 2018, chegou a R\$ 1,3 bilhão (SILVA, 2019). A abstração das porcentagens e dos números talvez não revele a magnitude desse impacto, mas é um gasto anual maior do que o orçamento do Ministério com medicamentos para o tratamento de DST/AIDS e comparável com todo o gasto da União com o componente básico da assistência farmacêutica, voltados para a atenção primária em saúde (VIEIRA, 2021).” WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, p. 849-869, 2021. p. 851.

⁸⁴ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 22.

2016, os dez medicamentos mais judicializados contra a União consumiram cerca de R\$ 1,1 bilhão do orçamento do Ministério da Saúde⁸⁵.

Tal verba foi destinada ao atendimento de ações individuais de apenas 995 (novecentos e noventa e cinco) pacientes, o que demonstra o grande impacto financeiro no que se refere ao cumprimento de ordens judiciais para entrega de medicamentos não padronizados pelo SUS.

Não por outra razão, o crescimento da judicialização da saúde representa um problema em termos de análise de risco à sustentabilidade da prestação de serviços públicos de saúde de forma universal, gratuita e integral, conforme mencionou o TCU⁸⁶.

O problema é potencializado quando se analisam as previsões de dispêndio necessário para o cumprimento das decisões judiciais pelas três esferas da federação, conjuntamente. O dado mais recente revelou que o valor previsto para o cumprimento de ordens judiciais pelas três esferas federativas foi de R\$ 7 bilhões de reais em 2016⁸⁷. Imagina-se que, hoje, este número tenha em muito avançado, considerando que, em 2021, somente a União despendeu R\$ 2,04 bilhões para cumprimento de decisões relacionadas à saúde.

3.1.3. Estatísticas geográficas da judicialização da saúde.

Para além das estatísticas já apresentadas neste tópico, relacionadas a dados processuais e financeiros, há que se considerar a distribuição geográfica com relação à qual essas demandas vêm sendo ajuizadas.

⁸⁵ XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da saúde**: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. 1. ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2018. p. 56.

⁸⁶ Tribunal de Contas da União (TCU). **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal 2022**: Sistema único de saúde - acesso e sustentabilidade. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:text=Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%3A%20Entre%202014,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁸⁷ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 30.

Antes de se adentrar ao tema, faz-se a ressalva de que o Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, ferramenta instituída pelo CNJ e apresentada no item “3.1.1 – Estatísticas processuais da judicialização da saúde”, não conta com o recurso de filtrar, na primeira seção, as demandas do “mapa” por assunto – para então se verificar a distribuição geográfica das ações relativas a tecnologias não incorporadas.

Então, a seguir, serão apresentadas informações, ainda que referentes a anos anteriores, provenientes de fontes confiáveis que discorrem sobre a distribuição geográfica dessas ações judiciais.

Primeiramente, cabe ressaltar que tratar dessa questão se faz necessário porque estudiosos do tema têm verificado que as ações relativas à saúde estão muito desproporcionalmente concentradas em algumas localidades do país⁸⁸.

Constatou-se, segundo dados apresentados por Octavio Luiz Motta Ferraz, que, ao desagregar os casos por tribunais estaduais (processos ajuizados contra os estados e contra os municípios), verificou-se uma alta concentração de casos nas regiões Sul e Sudeste, e respectivo baixo índice de demandas nas regiões Norte e Nordeste⁸⁹.

Somando-se todos os processos de litigância pelo direito à saúde dos estados do Sul e Sudeste, em 2017, tem-se que representaram 81% de todas as ações do país, enquanto representam 56,4% da população. Os estados Norte e Nordeste, em contrapartida, representam 36% da população, mas, em termos de litigância, compõem apenas 12,7% dos processos. O Centro-Oeste, por fim, representa 7% da população e os mesmos 7% de litigância⁹⁰.

⁸⁸ “In such a vast and diverse country, it would be extremely surprising if right to health litigation presented a similar, let alone identical pattern across the whole of Brazil. The available data confirm this intuition, revealing a lot of variation among different regions, states, municipalities and even districts within municipalities. The first thing to note is that right to health litigation is very disproportionately concentrated in some places. This is a consistent finding of the studies that attempted to gauge the volume of litigation in Brazil as a whole and is confirmed by the more recent and comprehensive data of the CNJ”. FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Health as a Human Right: The Politics and Judicialisation of Health in Brazil** (Cambridge Studies in Law and Society). Cambridge: Cambridge University Press, 2020. p. 111.

⁸⁹ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Health as a Human Right: The Politics and Judicialisation of Health in Brazil** (Cambridge Studies in Law and Society). Cambridge: Cambridge University Press, 2020. p. 112.

⁹⁰ *Ibidem*, p. 113.

Traduzindo os dados para litigância *per capita* - número de processos por 100 mil habitantes -, tem-se que o Sul e o Sudeste lideram a lista, com, respectivamente, 178 processos e 103 processos por 100 mil habitantes. A região Centro-Oeste apresentou média de 73 processos por 100 mil habitantes, enquanto as regiões Norte e Nordeste apresentaram, respectivamente, 40 e 26 processos por 100 mil habitantes⁹¹.

Tais dados revelam que o crescimento da judicialização da saúde no Brasil é, também, regionalizado, constituindo outro importante elemento para se analisar o fenômeno da litigância em matéria de saúde.

3.2. CONSEQUENCIALISMO ECONÔMICO E CONFLITO DE AGÊNCIA.

O estabelecimento da tese da responsabilidade solidária trouxe, consigo, uma série de consequências econômicas e conflitos entre os Poderes Executivo e Judiciário. De se ver, portanto, a importância do tema com relação aos efeitos da judicialização da saúde, nos termos em que vem sendo tratada.

É que o entendimento jurisprudencial consolidado no sentido do direito à saúde como um “direito a tudo”, como apontou o professor Octavio Luiz Motta Ferraz, descartou a limitação de recursos e relegou a questão a mero “interesse financeiro e secundário do Estado”. Assim, a interpretação do direito à saúde, no molde absolutamente expansivo em que foi realizado, foi além do que permitia a própria norma constitucional e, sobretudo, a realidade do país.⁹²

Nesse sentido, à mando do estabelecimento do “direito a tudo”, bastaria a existência de tratamento prescrito pelo médico do paciente para que fosse concedido pelo Estado⁹³. Observe-se, a exemplo, a seguinte passagem, proveniente de decisão monocrática proferida pelo Ministro Mauro Campbell Marques, no julgamento do Agravo de Instrumento 1.114.613/MG:

⁹¹ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 7.

⁹² *Ibidem*, p. 10.

⁹³ *Ibidem*, p. 11.

O receituário médico, firmado seja por médico particular, seja por médico público, é documento hábil a comprovar a necessidade do medicamento. Adotar o entendimento do Poder Público, que pretende discutir a prescrição feita, seria adentrar ao campo próprio do médico responsável pelo tratamento do paciente. A não ser quando evidente o erro contido no relatório/receita, ou seja, quando teratológica a prescrição, descabe ao administrador, bem como ao Judiciário, questionar se esse ou aquele medicamento seria o mais adequado.⁹⁴

Ocorre, contudo, que não se pode deixar de considerar os ditames da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) que, em seus artigos 20 e 21⁹⁵, estabeleceu que as consequências práticas das decisões tomadas nas esferas administrativa e judicial devem ser levadas em consideração no momento da prolação da decisão.

Isso porque o Sistema Único de Saúde foi estruturado, nos termos da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990, para conferir efetividade na tutela da saúde nos mais diversos níveis, por meio da repartição de competências, que viabilizam a organização e funcionamento do sistema a partir do seu cumprimento.

E dentro desse mesmo diploma legal inclui-se a atribuição comum de todos os entes na administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados à saúde, nos termos do artigo 15, inciso II⁹⁶.

Porém, o estabelecimento da responsabilidade solidária irrestrita, principalmente no que diz respeito aos pedidos de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, passou a repercutir no planejamento financeiro e na organização orçamentária destes entes, considerando que a escolha daquele que figuraria o polo passivo das demandas de saúde constituiria faculdade do demandante, que poderia livremente optar em face de qual ente ajuizar o feito.

⁹⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento nº 1.114.613/MG**. Recorrente: Estado de Minas Gerais; Recorrido: Marildo Rezende Silva. Relator Ministro Campbell Marques, data de julgamento: DJ 22/04/2009, DJe de 08/05/2009.

⁹⁵ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expreso suas consequências jurídicas e administrativas.

BRASIL. Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 set. 1942.

⁹⁶ Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: (...) II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde.

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

E, considerando também que, comumente, os pacientes optavam por ajuizar a ação em face dos entes que oferecem menos resistência – como estados e municípios – é de se considerar o grande impacto que ordens judiciais de fornecimento de medicamentos podem causar aos entes da federação, sobretudo se forem impostas a pequenos municípios, com limitação orçamentária para saúde, prejudicando a gestão dos recursos públicos e ocasionando impacto deslocativo no orçamento.

Ao comentar sobre o assunto, o magistrado federal, especialista em direito à saúde, Clenio Jair Schulze, menciona que alguns parâmetros para o controle da consequência das decisões judiciais em saúde devem ser levados em conta, relativos não somente à microconsequência, no que diz respeito ao caso individualizado, como também às macroconsequências, que levam em consideração o impacto social do deferimento das medidas.⁹⁷

E aí se insere o conflito entre o que foi estabelecido pelo gestor, em termos de recursos de saúde, e o que será necessário realocar, em razão do cumprimento de decisões judiciais emanadas pelo julgador. Tal conflito se relaciona aos interesses da coletividade, em relação aos quais o gestor busca atender por meio da gestão dos recursos recebidos, com relação aos interesses individuais, de que são titulares aqueles que buscam a tutela jurisdicional por meio das ações judiciais.

Os municípios, por exemplo, em regra, não possuem arrecadação suficiente para arcar com as despesas de um estado ou, ainda mais, da União. Nesse sentido, eventual atribuição imposta a um município, para cumprimento de uma decisão judicial que se revela maior que sua capacidade, gera descontrole com relação à gestão das políticas públicas idealizadas no planejamento e orçamento desse ente⁹⁸.

Na tentativa de dirimir a situação, discutiu-se a questão da solidariedade quanto ao pleito de apoio terapêutico não incorporado pelas normativas do SUS no âmbito do Tema 793/STF. Contudo, como visto, o julgamento do caso gerou muitos questionamentos e incertezas sobre o assunto.

⁹⁷ SCHULZE, Clenio Jair. Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, v. 1, n. 1, p. 120-134, 2022. p. 127. Disponível em: <[//periodicos.unisa.br/index.php/direitosauade/article/view/397](http://periodicos.unisa.br/index.php/direitosauade/article/view/397)>. Acesso em: 05 maio 2024.

⁹⁸ NETO, Homero Lamarão; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza; SILVA, Matheus Coelho da. Solidariedade dos entes federativos: lacunas do Tema 793. **Revista Meritum**, Belo Horizonte, v. 16, n. 3, p. 242-262, 2022. p. 249. Disponível em: <<http://revista.fumec.br/index.php/meritum/article/view/8620/4373>>. Acesso em: 05 maio 2024.

Isso porque, ao se examinar a ementa, sugere-se a necessidade de presença do ente federal em casos dessa natureza. Mas a análise minuciosa do julgamento dos Embargos de Declaração contradiz essa interpretação, indicando pela facultatividade de inclusão do ente federal nos casos de pedidos judiciais de fármacos não padronizados.⁹⁹

Assim, verificou-se grande dissenso na interpretação desta questão pelos Tribunais, havendo quem defendesse a posição de que a solidariedade dos entes seria facultativa em hipóteses de pedido de medicamento não padronizado, e havendo quem defendesse a necessidade da presença do ente federal em todos os casos.

As consequências processuais, nestes casos, permanecem nebulosas, e a solidariedade irrestrita continua a ser o entendimento vigente. Nesta situação, reitera-se o prelecionado por Renato Luís Dresch¹⁰⁰, no sentido de que o julgador deve se atentar ao consequencialismo jurídico de suas decisões, porquanto irradiam nas esferas sociais e econômicas e, eventualmente, podem tornar inviável a gestão dos recursos públicos no âmbito da saúde.

3.3. PROBLEMAS DECORRENTES DO ESTABELECIMENTO DA TESE DA SOLIDARIEDADE.

A judicialização da saúde é fenômeno que pode ser analisado sob variadas vertentes. Com relação aos seus benefícios, verifica-se que são existentes sobretudo no aspecto social, porque o fenômeno permitiu o acesso à justiça para a concretização de um direito constitucional, indicando uma maior consciência da população sobre seus direitos¹⁰¹. O Poder Judiciário, portanto, passou a ter um

⁹⁹ ZANDONA, Giovanna Ribas. **A judicialização da saúde e o tema 793/STF**: contexto, perspectivas e problematização. 61 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Curitiba, 2021. p. 45.

¹⁰⁰ DRESCH, Renato Luiz. A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 12, n. 1, p. 19-44, 2015. p. 40. Disponível em: < <https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2801>>. Acesso em: 05 maio 2024.

¹⁰¹ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 2.

papel ativo no reconhecimento dos medicamentos como necessidades atreladas à garantia do direito constitucional à saúde¹⁰².

O estabelecimento da tese da responsabilidade solidária reforçou o acesso à justiça na medida em que, ao poder propor as ações em face de quaisquer entes federativos, o paciente pôde utilizar da assistência jurídica prestada pelas Defensorias Públicas Estaduais para pleitear tratamentos em juízo. Isso se diz sobretudo pelo fato de que, se não houvesse a tal solidariedade, o acesso daqueles que dependem da Defensoria para a representação em juízo restaria prejudicado, levando em consideração a maior presença de unidades da Defensoria Pública Estadual, em detrimento às unidades da Defensoria Pública da União, que possuem menor presença no território nacional.

A despeito de seus benefícios, há que se ressaltar que o estabelecimento da tese da responsabilidade solidária, ao consignar um “direito a tudo”¹⁰³, trouxe efeitos negativos, relacionados à três principais questões, referentes à segurança, à equidade e à sustentabilidade da prestação¹⁰⁴.

Com relação à segurança, ressalta-se que o pleito de medicamentos pela via judicial possui uma vertente questionável com relação ao pedido de tratamentos em fase experimental ou não registrados na ANVISA. A aprovação regulatória, além de ser requisito mínimo para a comercialização do produto, é também indicativo de segurança do tratamento, não obstante a existência de prescrição médica para embasar o pedido.

Contudo, considerando que o objeto da presente dissertação se limita à investigação da responsabilidade solidária dos entes federativos no que tange ao pedido judicial de medicamentos não incorporados pelo SUS, mas que possuem

¹⁰² NETO, Irineu Ferreira da Silva; OLIVEIRA, Elanny de; GREGÓRIO, Maria Juliana Lira; MORAES, Samille Gonçalves de; SILVA, Ingrid Grangeiro Bringel; BRANDÃO, Monísyia Oliveira Ferreira. Judicialização em saúde na garantia de acesso aos medicamentos no Brasil: uma revisão de literatura. **Revista Saúde.Com**, 2024, v. 20, n. 1, p. 3754-3763, 2024. p. 3755. Disponível em: <<https://periodicos2.uesb.br/index.php/rsc/article/view/13365/8491>>. Acesso em: 11 maio 2024.

¹⁰³ Segundo Octavio Luiz Motta Ferraz, o entendimento jurisprudencial da responsabilidade solidária trouxe uma concepção de um “direito a tudo”, uma vez que a interpretação expansiva do direito à saúde relegou a segundo plano aspectos importantes como a limitação de recursos disponíveis para o atendimento das demandas. FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 10.

¹⁰⁴ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 11.

registro na ANVISA, a discussão quanto à segurança não se mostra relevante para este trabalho.

No que tange à equidade, por sua vez, o estabelecimento da tese da responsabilidade solidária se revela questão absolutamente pertinente. Isso porque a consignação de tal entendimento deu origem ao que Daniel Wei Liang Wang denominou de um “SUS de duas portas”¹⁰⁵. Por meio da primeira porta, acessam aqueles que recorrem ao Poder Judiciário e obtêm acesso praticamente ilimitado aos recursos de saúde. A segunda porta, contudo, é reservada ao restante da população, que enfrenta acesso limitado – ainda mais restrito pelo redirecionamento de recursos para atender às demandas judiciais.

Não por acaso, pesquisas demonstram que a maior parte das ações se concentram nos estados, municípios e bairros mais desenvolvidos do país, dados que evidenciam a forte correlação existente entre o nível de desenvolvimento socioeconômico e a concentração de ações judiciais, do que se denota maior acesso à justiça por parte desses indivíduos.¹⁰⁶

Relacionada à esta questão, conforme leciona Octavio Luiz Motta Ferraz, a litigância em saúde no Brasil possui dois principais atores – uma primeira divisão, relacionada aos indivíduos que são representados por advogados particulares e cuja renda se encontra nos 10% superiores de cada Estado. O segundo grupo se refere àqueles que, assistidos por defensores públicos, ainda são os mais favorecidos dentro de seu espectro, dada a limitação da assistência jurídica da Defensoria Pública e das barreiras culturais e financeiras presentes na realidade da população.¹⁰⁷

Desta forma, a jurisprudência do “direito a tudo” impacta na equidade do sistema, funcionando quase como um “instrumento de garantia de privilégios”¹⁰⁸, pois divide a população entre quem possui acesso à justiça e àqueles que ficam adstritos aos tratamentos oferecidos pelo sistema público.

¹⁰⁵ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 20

¹⁰⁶ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 14.

¹⁰⁷ *Idem*. **Health as a Human Right**: The Politics and Judicialisation of Health in Brazil (Cambridge Studies in Law and Society). Cambridge: Cambridge University Press, 2020. p. 189-190.

¹⁰⁸ FERRAZ, *op. cit.*, p. 2.

Há que se mencionar, ainda, um problema relacionado à equidade, que é a ausência de uniformidade na prestação jurisdicional. Isso porque a judicialização do direito à saúde tende a promover um modelo de prestação assistemático, isto é, que não possui, no bojo das decisões individuais, a universalização de interpretação, consensos e critérios na tratativa de demandas dessa natureza. Como consequência, pode resultar na desigualdade de acesso aos serviços de saúde, eis que as decisões nem sempre são pautadas em critérios técnicos e científicos pelos julgadores.¹⁰⁹⁻¹¹⁰

No que tange à sustentabilidade, tem-se que a judicialização da saúde e, principalmente, a possibilidade de se demandar perante o ente municipal, estadual e/ou federal, pode constituir um obstáculo na definição eficiente e equitativa de prioridades de saúde.

Isso se diz sobretudo pelo fato de que decisões que não estejam atentas aos custos de oportunidade associados à alocação de recursos podem desestabilizar o conjunto de prioridades anteriormente estabelecidas pelo Poder Público.¹¹¹

Não por acaso, Octávio Luiz Motta Ferraz entende que o direito à saúde é compreendido de maneira problemática pelo Poder Judiciário, pois parte dos

¹⁰⁹ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 82-83. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹¹⁰ “A título de exemplo, em fevereiro de 2022, uma criança no Rio Grande do Sul, portadora de atrofia muscular espinhal (AME), obteve decisão judicial favorável para receber tratamento com alocação de receita pública, pelo SUS, com o remédio Zolgensma, considerado o mais caro do mundo. Diversamente, em julho do mesmo ano, a 2ª Turma do Superior Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso ajuizado pelos pais de outra criança portadora da mesma doença, que esperava fazer o tratamento com o Zolgensma. O STJ entendeu que a eficácia do fármaco não restou demonstrada, aplicando o critério firmado em recurso repetitivo para desobrigar o fornecimento do medicamento. Recentemente, tal medicamento foi incorporado pelo SUS. Tem-se, assim, uma **violação corriqueira ao princípio constitucional da isonomia, conferindo-se tratamento distinto a portadores da mesma doença**. E isso ocorre, certamente, também em relação àqueles que sequer ingressam na justiça. Essa é uma situação extremamente complexa para o direito e para o Judiciário, pois a vida é um dos bens jurídicos mais relevantes, o qual é garantido pelo direito à saúde, mas o tratamento desigual viola o cerne do Estado Democrático de Direito, além de os recursos públicos serem escassos para alocação de medicamentos de elevadíssimo custo que dificultariam sobremaneira a efetivação de política pública coletiva que beneficia milhões de brasileiros.” *Ibidem*, p. 86-87.

¹¹¹ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casado Direito, 2020. p. 102.

recursos designados para a concretização de políticas públicas de saúde é realocada para o cumprimento de determinações judiciais em matéria de saúde.¹¹²

Nesse sentido, o planejamento de gastos em saúde, que são pautados em limites orçamentários e em prioridades da população, acabam por ser atropelados pela enxurrada de demandas individuais relativas à saúde que, muitas vezes, têm o condão de desestabilizar toda uma programação financeira nesse âmbito. A justiça distributiva na alocação dos recursos do Estado, portanto, se mostra como um desafio da judicialização da saúde¹¹³.

O fenômeno, portanto, agrava as desigualdades ao passo que leva o SUS a gastar diversas vezes a mais, *per capita*, com grupos de pouquíssimos demandantes, enquanto poderia estar utilizando a verba para o atendimento de um número muito maior de pessoas no âmbito do atendimento primário.¹¹⁴

Nesse contexto, limitar a análise da questão ao mero confronto em relação ao qual, de um lado, reside o direito à vida e à saúde, e, do outro, a lógica financeira do Estado, revela-se insuficiente, pois ignora o fato de que o direito à saúde é um direito de satisfação progressiva, isto é, está ligado às possibilidades financeiras do Poder Público.¹¹⁵

Insta salientar, ainda, observação do fenômeno sob a perspectiva daqueles que sofrem as repercussões da alocação de recursos, considerando a falta de

¹¹² 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: 05 maio 2024.

¹¹³ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 74. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹¹⁴ “(...) it is estimated that a ‘walkin’ health clinic (Unidade de Pronto Atendimento – UPA), which is the main primary care facility in the public health system, costs around R\$21 million to serve 120,000 patients in one year. To take 2016, the year with most complete data, the costs of judicialisation in the seven states (approximately R\$2.1 billion) plus the cost at the federal level (R\$1.1 billion) would be sufficient to fund 152 walkin health clinics, capable of serving 18.2 million patients”. FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Health as a Human Right: The Politics and Judicialisation of Health in Brazil** (Cambridge Studies in Law and Society). Cambridge: Cambridge University Press, 2020. p. 129.

¹¹⁵ SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2ª ed. São Paulo: Verbo Jurídico, 2019. p. 36-37.

aprimoramento de programas que beneficiariam um número maior de pessoas, pois mais abrangentes, com o mesmo recurso.¹¹⁶

O estabelecimento da tese da responsabilidade solidária, portanto, acarretou problemas relacionados à equidade e à sustentabilidade da prestação de saúde via judicial, mormente se considerando as demandas em que se pleiteia tecnologia não incorporada pelo SUS – e que, portanto, não possui competência de dispensação previamente definida.

Cabe mencionar, nesse sentido, o que leciona Daniel Mitidiero¹¹⁷, ao destacar o papel preponderante do Supremo Tribunal Federal na tentativa de pacificar diversas questões problemáticas provenientes das demandas que objetivam a concessão de medicamentos perante o Poder Público. É o que se espera, ao menos, por ora, do julgamento definitivo do Tema 1.234/STF.

¹¹⁶ 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.

¹¹⁷ MITIDIERO, Daniel. **Cortes Superiores e Cortes Supremas**: Do Controle à Interpretação, da Jurisprudência ao Precedente. RT: São Paulo, 2013.

4. A POSSIBILIDADE DE ADEQUAÇÃO DA TESE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA.

Por tudo o que já se expôs, vê-se a importância de se discutir a questão atinente à responsabilidade solidária nas demandas prestacionais de medicamentos não padronizados pelo SUS, inclusive no que se refere à possibilidade de sua adequação.

Nesse contexto, este capítulo abordará a viabilidade de adaptação da tese da Responsabilidade Solidária em três momentos-chave. Inicialmente, explorará se a tese apresenta obstáculos para a garantia da tutela jurisdicional da saúde.

Em seguida, analisará se representa um entrave para a eficácia na implementação de políticas públicas pelo gestor público e, por fim, examinará a possibilidade de estabelecer previamente a responsabilidade dos entes envolvidos.

4.1. A SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES É UM EMPECILHO À TUTELA JURISDICIONAL DA SAÚDE?

Na judicialização da saúde, a compreensão da irrestrita solidariedade dos entes federativos pode constituir empecilho à tutela jurisdicional da saúde em quatro principais aspectos, relativos aos custos de tramitação, à morosidade, à uniformidade de prestação e à sobrecarga do Poder Judiciário, que afetam, especial e respectivamente, o Estado, o demandante, por duas vezes, e o Poder Judiciário.

Como advertiu o Ministro Luís Roberto Barroso, por ocasião do julgamento dos Embargos de Declaração no Tema 793/STF (RE 855.178): “a solidariedade não é grátis”¹¹⁸. A possibilidade de ajuizamento e permanência dos entes federativos no polo passivo das demandas em que se busca por tecnologias não incorporadas, com a participação de mais réus do que os efetivamente devedores da obrigação, tem um custo para o sistema.

¹¹⁸ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Pleno - Responsabilidade solidária de entes federados na assistência à saúde**, 2019. 1 vídeo (38 min). Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=UglMjsAHqIM>>. Acesso em: 23 maio 2024.

E esse custo abarca aquele necessário para a presença e atuação de todos os réus no processo, isto é, o custo administrativo de litigar, desempenhado pelas Procuradorias dos Municípios, Estados e União.

Em termos práticos, isso significa que, se o litigante utiliza da faculdade de escolher contra quem ajuizará a demanda, e o faz em face dos três entes federativos, mobiliza três máquinas administrativas a um só tempo.

Também há que se considerar os elevados custos gerados para o Estado quanto à movimentação, gerada por essas demandas, no Poder Judiciário¹¹⁹, mormente se se levar em conta que o adimplemento de custas nem sempre ocorre, em razão da situação de necessidade e da concessão das benesses da assistência judiciária gratuita.¹²⁰

Nesses casos, a alocação de recursos públicos na jurisdição é alternativa que se impõe, de modo que, como bem indicado por Anderson Ricardo Fogaça, Ilton Norberto Robl Filho e Ricardo Luís Kanayama, “a sociedade suporta o Poder Judiciário se houver pagamento de custas em valor inferior ao custo do processo judicial”¹²¹.

Isso sem mencionar todo o valor destinado pelos entes federativos para o efetivo cumprimento das decisões judiciais que lhe são impostas em processos desta natureza, assunto já discutido no item “3.1.2 - Estatísticas orçamentárias para o atendimento de ordens judiciais” do presente trabalho.

De outro lado, também se entende que a solidariedade entre os entes afeta a celeridade que processos desta natureza exigem, uma vez que a presença de outros réus além daquele que efetivamente é o devedor da prestação, a despeito de

¹¹⁹ Anderson Ricardo Fogaça, estudioso do tema e juiz de direito em 2º grau do TJPR, chama a atenção para um dado interessante em seu livro, relacionado ao elevado valor de cada processo em trâmite no Brasil: “Cada processo em trâmite, no Brasil, tem um valor muito elevado. Se considerarmos que o Poder Judiciário, em todas suas esferas de competência, segundo dados do Justiça em Números 2019, do CNJ, teve um total de despesa, em 2018, de cerca de 93,7 bilhões de reais, e que finalizou aquele ano com 78,7 milhões de processos em trâmite, concluindo-se que **cada processo em trâmite custa aos cofres públicos, aproximadamente, R\$ 1.190,00 (um mil, cento e noventa reais) por ano.**” FOGAÇA, Anderson Ricardo. **Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde: Mínimo Existencial versus Reserva do Possível**, Juruá, Curitiba, 2021.

¹²⁰ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 82. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹²¹ FOGAÇA, *loc.cit.*

ocorrer em nome de suposta garantia para eventual inadimplemento, demanda maior tempo de tramitação.

A presença dos entes implica espera pelo processo de citação e manifestação de todos eles, acompanhado por um interminável ciclo de interrupções, debates e recursos, o que se revela desvantajoso para o autor da demanda, que busca tutela jurisdicional que demanda celeridade.¹²²

Outra questão que importa ressaltar refere-se à uniformidade de prestação. Considerando o estabelecimento da responsabilidade solidária, segundo a qual o demandante, ao pleitear por tecnologia não padronizada, pode ajuizar demanda em face de quaisquer entes – inclusive em face dos três, simultaneamente – tem-se que, diante da ausência de determinação com relação ao responsável pela obrigação (porque não há determinação prévia em razão da ausência de padronização do medicamento no SUS), a uniformidade de prestação também resta prejudicada.

Por tal motivo é que muito se fala na necessidade de assessoria técnica aos julgadores¹²³, razão pela qual o CNJ editou alguns atos normativos, tais como a Recomendação nº 31/2010, que orientou a ampliação de fontes de informação para apreciação de pedidos relativos à saúde, culminando na criação dos NatJus; e a Resolução nº 107, que instituiu o Fórum Nacional de Saúde, para elaboração de ferramentas para subsidiar a decisão dos magistrados.

¹²² NOGUEIRA, Marcia Coli. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 8, n. 4, p. 8-26, out./dez. 2019. p. 21.

¹²³ “Deve ser admitido, em decorrência da falta de conhecimento acerca de regulação da saúde e da medicina, algumas decisões judiciais não se revestem da melhor técnica, razão pela qual é imperioso que todos os Tribunais disponibilizem aos magistrados instrumentos de apoio técnico/científico de evidência médica para uma melhor qualificação das decisões, sobretudo das liminares, como, aliás, sugere o CNJ nas Recomendações nº 31/2010 e 36/2011. A assessoria técnica aos julgadores evita que caiam nas armadilhas dos argumentos sentimentais que podem levar a decisões equivocadas, assegurando o acesso a produtos com pouco ou nenhum embasamento científico”. DRESCH, Renato Luiz. A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 12, n. 1, p. 19-44, 2015. p. 31. Disponível em: <<https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2801>>. Acesso em: 20 maio 2024.

Essas e algumas outras iniciativas¹²⁴ demonstram a preocupação com o tema, mas estão longe de solucioná-lo efetivamente, considerando que a ausência de uniformidade de prestação é uma questão que persiste na seara da judicialização da saúde de medicamentos não padronizados, pois não há definição prévia de responsabilidade.

Por fim, a quantidade de demandas judiciais que versam sobre o tema, conforme visto no item “3.1.1 – Estatísticas processuais da judicialização da saúde” do presente trabalho, sobrecarregam o exercício da jurisdição desempenhado pelo Poder Judiciário, mormente se considerando as demandas individuais nesse contexto¹²⁵.

Por tais razões é que se pode afirmar que, em termos de eficiência, a solidariedade entre os entes pode representar um empecilho à tutela jurisdicional da saúde.

4.2. A SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES É UM EMPECILHO À EFETIVIDADE DA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELO GESTOR PÚBLICO?

O estabelecimento da tese da responsabilidade solidária se mostra como um empecilho à efetividade de políticas públicas pelo gestor público, no que se refere à hierarquização da rede de serviços do SUS.

Isso porque, quando se pleiteia, via judicial, medicamento não padronizado no sistema de saúde, há uma indefinição sobre o ente que seria responsável por fornecer o insumo ao demandante.

Nesse sentido, o Poder Judiciário, no fenômeno da judicialização da saúde, tornou-se, mais que um modulador das políticas públicas de acesso à

¹²⁴ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir a judicialização da saúde**. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹²⁵ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 75. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

medicamentos¹²⁶, um verdadeiro instituidor de novas tecnologias que não haviam sido incorporadas pelo SUS.

O problema, nesse sentido, reside na ausência de preocupação, pelos magistrados, de que esse direito constitua obstáculo na implementação de políticas públicas previamente estabelecidas pelo gestor público – e isso em duas vertentes diferentes: tanto com relação ao impacto econômico das decisões (o que implica a alocação de recursos do Poder Executivo para cumprimento de ordens judiciais), quanto à ausência de fundamentação relativa à efetividade do fármaco concedido (no que diz respeito à medicina baseada em evidências, na qual é pautada a construção das políticas públicas de saúde).

Nesse diapasão, o professor Daniel Wei Liang Wang chama a atenção para a falta de preocupação dos juízes com os custos decorrentes da judicialização da saúde que, quando não ignorados nas decisões judiciais, dificilmente possuem qualquer implicação para o resultado da demanda.¹²⁷

O entendimento foi consolidado no âmbito dos Tribunais Superiores, à exemplo da conhecida passagem do Ministro Celso de Mello, em que consignou que:

(...) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como direito subjetivo inalienável (...) -, ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo (...) que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador **uma só e possível opção**: aquela que privilegia o **respeito indeclinável à vida e à saúde humanas**.¹²⁸

A compreensão também se estende às instâncias inferiores, como demonstrou o professor Daniel Wei Liang Wang, ao expor o resultado de uma pesquisa que realizou no âmbito da Justiça Federal e Estadual de São Paulo, Florianópolis e Porto Alegre, em que foram analisadas mais de treze mil decisões

¹²⁶ VARGAS-PELAEZ, Claudia Marcela; ROVER, Marina Raijche Mattozo; SOARES, Luciano *et al.* Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *International Journal for Equity in Health* v. 18, n. 68, jun/2019. p. 2.

¹²⁷ WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. *Revista Estudos Institucionais*, v. 7, p. 849-869, 2021. p. 851.

¹²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.148.609/RS. Relator: Ministro Celso de Mello. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho963390/false>>. Acesso em: 20 maio 2024.

relativas à concessão de medicamentos, e constatou uma taxa de êxito dos demandantes de mais de 90% em primeiro grau, e quase 100% em segundo grau.

Outro fator interessante, ainda no âmbito da pesquisa mencionada, é que o fato de o medicamento não ser padronizado pelo SUS não alterou a probabilidade de fornecimento pelo Poder Judiciário¹²⁹, do que se pode depreender a completa ignorância à política pública previamente estabelecida.

Vale a pena, ainda, mencionar uma segunda pesquisa, apresentada na mesma ocasião pelo professor Daniel Wei Liang Wang¹³⁰, realizada por Cristiane Marly dos Santos Segatto¹³¹, que entrevistou sete dos dez magistrados paulistas que mais obrigaram o órgão da administração pública estadual (no caso, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo) a fornecer medicamentos no período de 2005 a 2017 – as decisões somaram quase R\$ 40 milhões em concessão de fármacos.

O resultado, infelizmente, não surpreende: a maior parte dos magistrados que participaram da pesquisa não considera a legislação que regulamenta o SUS (Lei 8.080/1990), limitando-se à mera menção do comando do art. 196, CRFB/1988. Além disso, verificou-se que a maioria dos magistrados não se atém à RENAME e, em contrapartida, possui alto grau de confiança nos laudos e pedidos médicos veiculados no processo.

Adicionalmente, constatou-se que os magistrados não buscam suporte técnico para elaboração de decisões ou, quando o fazem, carecem de informações confiáveis e organizadas. Por fim, relataram desconhecer a CONITEC, não admitiram que o SUS não precise “fornecer tudo a todos”, e disseram acreditar que sua atuação como magistrados aprimora o sistema de saúde.

¹²⁹ “O mais interessante: o fato de um tratamento não estar incorporado não muda a probabilidade de o Judiciário ordenar o fornecimento, nem mesmo quando a não incorporação resultou de recomendação expressa da CONITEC. Ou seja, a política de saúde é simplesmente ignorada”. WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. *Revista Estudos Institucionais*, v. 7, p. 849-869, 2021. p. 861.

¹³⁰ *Ibidem*, p. 862.

¹³¹ SEGATTO, Cristiane Marly dos Santos. **A judicialização da saúde na percepção dos magistrados**: o entendimento dos juízes de primeira instância que mais determinaram o cumprimento de demandas pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo entre 2005 e 2017. Orientador: Prof. Dr. Walter Cintra Ferreira Junior. Dissertação de Mestrado – Gestão para a Competitividade, Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Faculdade Getúlio Vargas, São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/24167>>. Acesso em: 05 maio 2024.

Tais informações corroboram com a análise da doutrina, no sentido de que os magistrados, ao valerem-se superficialmente dos ditames constitucionalmente previstos, em nome da fundamentalidade do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, comumente proferem decisões para conceder fármacos de maneira irrefletida, sem considerar a limitação financeira do poder público em fornecê-los.¹³²

A ausência de critérios técnicos e científicos também é outro fator que acaba por constituir a regra nas decisões judiciais em matéria de saúde, que, muitas das vezes, são revestidas de percepções de viés pessoal e superficial.

Por esse motivo é que o fornecimento de medicamentos via judicial, nos termos em que vem sendo realizado, trafega na contramão da construção das políticas públicas de saúde, que considera a medicina com base em evidências e conta com participação ativa de especialistas e de grupos sociais para obtenção de uma compreensão que abranja as demandas sociais.¹³³

E não somente trafega na contramão, como as decisões de concessão tem o condão de desestabilizar todo um planejamento de saúde, considerando a necessidade de realocação de recursos de saúde para cumprimento das decisões judiciais.

Para se ter ideia, a alocação de recursos do Ministério da Saúde para atendimento de demandas judiciais, de 2010 a 2018, foi de R\$ 8,5 bilhões, o que representou cerca de 10% do orçamento da assistência farmacêutica do órgão nesse íterim e foi comparável à integralidade do gasto, por parte da União, com componente básico da assistência farmacêutica - que promove o acesso a medicamentos e insumos para tratamento dos principais problemas e condições de saúde da população, naquilo que se denomina “Atenção Primária à Saúde”.¹³⁴

Ou seja, ao decidir indeliberadamente pela concessão de medicamentos, sem se levar em consideração evidências técnicas e científicas, e sem considerar a

¹³² FOGAÇA, Anderson Ricardo. **Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde**: Mínimo Existencial versus Reserva do Possível, Juruá, Curitiba, 2021.

¹³³ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 82. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹³⁴ WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, p. 849-869, 2021. p. 851.

limitação orçamentária, invariavelmente se limita, de outro lado, o acesso de uma quantidade considerável de indivíduos à insumos básicos de saúde.

Nessa lógica, também são acentuadas as desigualdades na obtenção de determinados serviços de saúde, eis que melhor alternativa resta aos indivíduos que podem acessar a justiça e arcar com bons advogados, que, como resultado, obtêm o que não seria possível acessar pela via administrativa, num fenômeno que se denomina de “fragmentação do sistema de saúde”¹³⁵.

Por essas razões é que se pode entender que a responsabilidade solidária dos entes federativos nas demandas de saúde impacta na implementação de políticas públicas pelo gestor público.

4.3. A POSSIBILIDADE DE DEFINIÇÃO PRÉVIA DA RESPONSABILIDADE DOS ENTES EM DEMANDAS PRESTACIONAIS DE FÁRMACOS NÃO PADRONIZADOS.

Em um primeiro momento, poder-se-ia pensar na possibilidade de se consignar pela obrigatoriedade da presença da União no polo passivo das demandas em que se pleiteia medicamento não incorporado no SUS, sob a justificativa, inclusive invocada por vezes, pelo Ministro Luís Roberto Barroso, de que somente a União poderia decidir pela incorporação de nova tecnologia em saúde, a teor do que dispõe a Lei 8.080/1990.

Contudo, como apontou o professor Octavio Luiz Motta Ferraz, essa posição não é de todo adequada, uma vez que, por própria permissão legislativa, prevista no art. 19-P, incisos II e III, da Lei 8.080/1990¹³⁶, Estados e municípios também podem

¹³⁵ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 83. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹³⁶ Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos

incorporar novos medicamentos, através de listas regionais de fármacos, que abarcam relações estaduais e municipais a partir das necessidades locais, complementando a RENAME.¹³⁷

Em razão disso, Octavio Luiz Motta Ferraz concluiu não ser correto eliminar, por completo, a legitimidade passiva dos entes municipais e estaduais em demandas dessa natureza.¹³⁸

Seja como for, diante da incerteza quanto à posição a ser adotada pelos julgadores nos casos em que se pleiteia fármacos não padronizados pelo sistema de saúde, a doutrina tem entendido como possibilidade a pactuação de acordos na esfera administrativa a fim de previamente estabelecer a responsabilidade dos entes federativos em demandas dessa natureza.¹³⁹

Isso levando em consideração os princípios e o disposto nas diretrizes do SUS, a fim de bem orientar o magistrado a direcionar a demanda ao ente responsável por arcar com a obrigação pretendida. Por conseguinte, tal determinação corroboraria para a celeridade do feito, bem como para a diminuição dos custos de tramitação do feito, que envolvem, para além do Poder Judiciário, as Procuradorias e as Defensorias Públicas.

Essa possibilidade abarcaria semelhante processo de construção de políticas públicas, no sentido de ser necessário dar voz aos atores envolvidos, promovendo-se um diálogo que inclua gestores, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde.

Para a doutrina, a criação de espaços de participação comunitária para o compartilhamento de conhecimentos e busca por consensos é essencial nesse

instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. p. 18055.

¹³⁷ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 34.

¹³⁸ *Ibidem*, p. 35.

¹³⁹ NETO, Homero Lamarão; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza; SILVA, Matheus Coelho da. Solidariedade dos entes federativos: lacunas do Tema 793. **Revista Meritum**, Belo Horizonte, v. 16, n. 3, p. 242-262, 2022. p. 249. Disponível em: <<http://revista.fumec.br/index.php/meritum/article/view/8620/4373>>. Acesso em: 05 maio 2024.

contexto, sendo também necessária a criação de bases de dados públicas de livre acesso para divulgação de informações.¹⁴⁰

Na tentativa do estabelecimento de um diálogo e promoção de espaços públicos de acesso à informação, promoveu-se, no bojo do julgamento do RE 1.366.243 - Tema 1.234/STF, a criação da Comissão Especial como método autocompositivo, que reuniu representantes da União¹⁴¹; membros indicados pelo FNS, pelo CNS, pela CONITEC e pela ANVISA; representantes dos Estados¹⁴²; e representantes dos Municípios¹⁴³.

Os trabalhos da Comissão Especial e da Subcomissão de TI (criada pela primeira), realizados ao longo de oito meses, culminaram em dois principais resultados, descritos no termo de audiência de conciliação e anexo¹⁴⁴, juntados em 18/05/2024 nos autos do Tema 1.234 – RE 1.366.243/SC, que apontam para a possibilidade de uma definição prévia da responsabilidade em demandas prestacionais de fármacos não padronizados.

4.3.1. A promoção de espaços de centralização e acesso à informação.

O trabalho da Subcomissão de TI resultou na elaboração de uma primeira versão da plataforma nacional para centralização das solicitações de acesso à medicamentos, de natureza administrativa e judicial, de fácil consulta ao cidadão, para possibilitar a resolução administrativa do pedido e posterior controle judicial.

A utilização da plataforma proporcionará, aos atores ligados ao SUS, acesso a dados básicos das solicitações de fármacos e, dentre outras funcionalidades, a indicará o ente responsável pelo fornecimento administrativo do medicamento solicitado, tendo como base um fluxo previamente definido entre os entes

¹⁴⁰ FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 81. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

¹⁴¹ indicados pela Presidência e pela AGU.

¹⁴² indicados pelo Fórum de Governadores, pelo CONPEG e pelo CONASS.

¹⁴³ indicados pela FNP, pela CNM e pelo CONASEMS.

¹⁴⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Termo de audiência de conciliação no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

federativos por ocasião das teses fixadas na Comissão Especial, que serão discutidas no item “4.3.2 – A prévia definição de competência, custeio e ressarcimento interfederativo”.

Ainda no âmbito da plataforma, com relação aos pacientes beneficiados por medicamentos não incorporados, haverá espaço para que os profissionais prescritores apresentem relatório clínico atualizado do usuário, incluindo-se eventuais mudanças nos planos terapêuticos, permitindo-se o acompanhamento dos tratamentos e estado de saúde dos pacientes. Nesse sentido, os médicos prescritores assumirão responsabilidade contínua pelo monitoramento clínico do paciente.

4.3.2. A prévia definição de competência, custeio e ressarcimento interfederativo.

Além disso, foram consolidadas as teses propostas ao longo das reuniões realizadas pela Comissão, relacionadas, no que importa ao presente trabalho, à competência, ao custeio e ao ressarcimento dos tratamentos não padronizados deferidos judicialmente.

As propostas foram aprovadas, à exceção dos itens “1”, “3.3” e “12”, que restaram empatados, com relação à qual houve indefinição, com posterior apresentação, de acordo conjunto nos autos, por meio do Ofício nº 1450/2024 (em 21/05/2024), do Ofício nº 1529/2024 (em 29/05/2024) e do Ofício nº 42/2024 (em 11/06/2024), em nome do Ministério da Saúde, do CONASS e do CONASEMS.

Portanto, as teses consolidadas serão explicitadas a seguir de acordo com a temática, sendo divididas em: (a) definição de medicamentos não incorporados; (b) competência; (c) custeio; (d) ônus do demandante; (e) fortalecimento da DPU; e (f) ressarcimento.

A definição atribuída aos medicamentos não incorporados, que foi estabelecida por ocasião da Comissão Especial e, após, ajustada por meio do acordo veiculado nos autos pela Ministra do Estado da Saúde, Dra. Nísia Trindade Lima, em 11/06/2024, foi a de que:

1.2. Entendem-se por não incorporados os medicamentos registrados na Anvisa, que não integram as listas de medicamentos aprovadas para disponibilização pelo SUS, e não observam os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e políticas do SUS.¹⁴⁵

Noutro tópico, restou indefinido, na ocasião da votação, o valor do tratamento anual mínimo para que seja atribuída, à Justiça Federal, a competência para processamento e julgamento do processo, nos termos do art. 109, I, CF.

A proposta da União veiculou valor mínimo de tratamento anual do fármaco ou do princípio ativo de 350 salários-mínimos, enquanto os Estados, Distrito Federal e Municípios propuseram valor mínimo de 200 salários-mínimos, ambos com base no PMVG¹⁴⁶, divulgado pela CMED.

Com a veiculação do acordo nos autos pela Ministra de Estado da Saúde, Dra. Nísia Trindade Lima, em 11/06/2024, acordaram as partes em estabelecer o valor mínimo de 210 salários-mínimos, nos seguintes termos:

1.1. Serão consideradas como de competência da Justiça Federal as demandas de medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, cabendo seu custeio integralmente a União, sendo, portanto, de competência da Justiça Estadual os casos de medicamentos não-incorporados cujo custo unitário seja inferior a esse valor.¹⁴⁷

Dentro dessa temática, foi pactuado que, existindo mais de um medicamento que possua o mesmo princípio ativo, se considerará, para fins de atribuição de competência, o que constar menor valor na lista da CMED¹⁴⁸.

¹⁴⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

¹⁴⁶ O Preço Máximo de Venda ao Governo atribui o preço-teto para venda de medicamentos constantes do rol da Resolução CTE-CMED nº 6/2021, e para atendimento de ordem judicial. Corresponde ao valor resultante da aplicação de um desconto mínimo obrigatório sobre o Preço Fábrica (PF), que é o valor máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode vender um medicamento no mercado brasileiro. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 20 maio 2024.

¹⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

¹⁴⁸ No caso de inexistir valor atribuído na lista CMED “considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003” (item 1.2); e, ainda, caso inexistir resposta em tempo hábil da CMED, “o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora” (item 1.2.1).

Além disso, na hipótese de cumulação de pedidos numa mesma demanda, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s), que deverão ser somados a fim de se obter o valor do tratamento pleiteado.

Quanto ao custeio, as ações que objetivam o fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados que se inserirem na competência da Justiça Federal, deverão ser integralmente custeadas pela União e, na hipótese de condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, a União fará o ressarcimento integral via repasses entre FNS e FES.¹⁴⁹

Ainda neste tópico, reside importante definição sobre os valores para cumprimento da determinação judicial, no sentido de que, ao determinar o fornecimento, o magistrado estabelecerá que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na CONITEC, ou o menor valor já praticado pelo ente em compra pública, não se admitindo a prática de valores superiores ao teto do PMVG.

Com relação às ações que, versando sobre medicamentos não incorporados, permanecerem na Justiça Estadual e impuserem condenações aos Estados e Municípios, restou indefinida, na votação da Comissão Especial, a porcentagem de ressarcimento pela União e a faixa do valor da causa em que esse ressarcimento seria devido.

Enquanto a União propôs ressarcimento de 35% dos desembolsos decorrentes de condenações quando o valor da causa se encontre entre R\$ 100.000,00 e R\$ 500.000,00, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios propuseram percentual de ressarcimento da União em 85% de todos os pagamentos realizados em demandas dessa natureza (medicamentos não incorporados).

Por ocasião do acordo veiculado nos autos em 11/06/2024, restaram definidos os parâmetros para ressarcimento interfederativo, no seguinte sentido:

¹⁴⁹ Se apenas a União figurar o polo passivo, “cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira, nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes” (item 3.1).

2.1. Os medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez salários mínimos) serão custeados integralmente pela União.

2.2. Somente os medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja superior a 7 (sete) salários mínimos e inferior a 210 (duzentos e dez salários mínimos) serão custeados pela União na proporção de 65% (sessenta e cinco por cento).

2.2.1. O custeio dos 35% (trinta e cinco por cento) remanescentes serão de responsabilidade dos Estados, salvo pactuação diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

2.3. O custeio dos medicamentos não-incorporados cujo custo anual unitário no processo seja igual ou inferior a 7 (sete) salários mínimos serão de incumbência dos Estados, salvo pactuação diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.¹⁵⁰

Adiante, com relação ao ônus do demandante, restou consolidado que, tratando-se de fármaco não padronizado, o autor da ação deve demonstrar a segurança e a eficácia do fármaco, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, bem como a inexistência de substituto padronizado no sistema de saúde.

Além disso, reafirmou-se a decisão da Suspensão da Tutela Antecipada 175, no sentido da insuficiência da mera alegação de necessidade do fármaco, ainda que acompanhada do relatório médico, sendo indispensável que se evidencie que a opinião do profissional que o prescreve possui respaldo em “evidências científicas de alto nível, tais como ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos de caso-controle, revisão sistemática ou meta-análise”.

Quanto à garantia do acesso à justiça, a União comprometeu-se a fortalecer a DPU de modo a assegurar a assistência judiciária gratuita aos hipossuficientes para ações de saúde da natureza aqui tratada.

Em relação ao ressarcimento, referente ao ponto 12¹⁵¹, em relação ao qual houve indefinição na votação da Comissão Especial, a Ministra de Estado da Saúde, Dra. Nísia Trindade Lima, por meio do Ofício nº 42/2024, afirmou pela rejeição da

¹⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

¹⁵¹ A título de informação, a proposta do ponto 12 era a seguinte: “12) Em havendo acordo quanto ao ressarcimento, sua operacionalização ocorrerá por meio de rubrica rastreável e de identificação única. Dessa forma o ressarcimento poderá ser feito semestralmente ou anualmente, com possibilidade de auditoria pela CGU, sem necessidade de instrução de pedidos administrativos individualizados para cada processo judicial”. (Resultado: votação empatada – 10 votos pela aprovação e 10 votos pela rejeição).” BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Termo de audiência de conciliação no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

proposta, pois que “os procedimentos para ressarcimento serão tratados em ato a ser pactuado de forma tripartite”¹⁵², conforme o item 2.4 e seguintes do acordo:

2.4. Ato da Ministra de Estado previamente pactuado em instância tripartite tratará dos procedimentos para ressarcimento interfederativo por repasse Fundo a Fundo.

2.4.1. O ato de que trata o item anterior disporá sobre os trâmites para os ressarcimentos pendentes na data de assinatura deste acordo, com o pagamento para os dispêndios ocorridos desde 2018, mediante parcelamento anual do repasse, conforme disponibilidade financeira-orçamentária respectiva.

2.4.2. Os requerimentos de ressarcimento já apresentados serão regularmente analisados e respondidos, conforme o caso, na forma do ato de que trata o item 2.4., dispensada a necessidade de formulação de novos pedidos, sem prejuízo da solicitação de documentação adicional, se julgada necessária.¹⁵³

Pelo que se observa, por meio dos trabalhos desempenhados pela Comissão Especial, que integrou diferentes representantes dos entes federados, há espaço e possibilidade de adequação da compreensão da solidariedade nas demandas prestacionais de fármacos não padronizados através da definição prévia da responsabilidade dos entes.

Isso se confirma, inclusive, com a posterior veiculação da proposta de acordo nos autos, pactuada entre o Ministério da Saúde, o CONASS e o CONASEMS, que considera o dever comum dos entes na manutenção e fortalecimento de um sistema de saúde que não apenas atenda às necessidades dos cidadãos, mas que também seja sustentável para as gerações presentes e futuras.¹⁵⁴

¹⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

¹⁵³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

¹⁵⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Conforme visto, a partir da CRFB/1988, houve uma ampliação do espectro de obrigações estatais suscetíveis à reivindicação pela via judicial para a concretização de direitos fundamentais. O Poder Judiciário, nesse sentido, assumiu o papel de transformar as normas que positivaram os direitos sociais em ações concretas para alcançar o fim social para que foram criadas¹⁵⁵.

O direito à saúde, nesse caso, constituiu objeto de reconhecimento de muitos particulares que buscaram, pela via judicial, a tutela para concretização desse direito em específico. A partir disso, assistiu-se a uma multiplicação de demandas desta natureza, e viu-se nascer o fenômeno da judicialização da saúde, presente nas Cortes de todo o país.

Dentro desse assunto, uma grande questão se colocou, já que, conforme o art. 23, II, da CRFB/1988, constitui competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, cuidar da saúde e assistência pública.

Essa lógica, ao ser transportada para o âmbito do Poder Judiciário, estabeleceu a premissa de que, ao se ajuizar demanda prestacional de saúde, o autor poderia fazê-lo em face de quaisquer entes federativos, considerando que, nesse caso, se trata de responsabilidade solidária dos entes da federação.

Nesse sentido, a judicialização da saúde e o estabelecimento da tese da solidariedade, a despeito de permitirem ao particular o amplo acesso à justiça para concretização de um direito constitucionalmente previsto, trouxeram efeitos negativos no que concerne à equidade e à sustentabilidade da prestação, mormente se considerando as demandas em que se pleiteia medicamentos não padronizados pelo SUS.

Com relação à equidade, ressalta-se o entendimento de que a possibilidade de pleitear em juízo a concretização do direito à saúde deu azo para o que se denomina de um “SUS de duas portas”¹⁵⁶, dividindo a população entre quem possui

¹⁵⁵ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição constitucional**: entre constitucionalismo e democracia. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 196

¹⁵⁶ WANG, Daniel Wei Liang Wang. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020. p. 20

acesso à justiça e àqueles que ficam adstritos aos tratamentos oferecidos pelo sistema público.

Adicionalmente, ressalta-se o problema relacionado à ausência de uniformidade na prestação jurisdicional, pelo fato de que a judicialização da saúde tende a promover um modelo de prestação assistemático e, como consequência, pode resultar na desigualdade de acesso aos serviços de saúde.

No que tange à sustentabilidade, por sua vez, a possibilidade de se demandar perante o ente municipal, estadual e/ou federal, pode constituir um obstáculo na definição eficiente e equitativa de prioridades de saúde por esses entes.

Além disso, o fenômeno também agrava as desigualdades ao passo que leva o SUS a gastar elevada monta, *per capita*, com grupos de pouquíssimos demandantes, enquanto poderia estar utilizando a verba para o atendimento de um número muito maior de pessoas por meio do atendimento básico.

Há que se considerar, ainda, que a possibilidade de ajuizamento e permanência dos entes federativos no polo passivo das demandas em que se busca por tecnologias não incorporadas gera um custo para o sistema - aquele necessário para a presença e atuação de todos os réus no processo, isto é, o custo administrativo de litigar, desempenhado pelas Procuradorias dos Municípios, Estados, Distrito Federal e União.

Em termos práticos, isso significa que, se o litigante utiliza da faculdade de escolher contra quem ajuizará a demanda, e o faz em face dos três entes federativos, mobiliza três máquinas administrativas a um só tempo.

Em razão dessas e de diversas questões relacionadas à judicialização da saúde e à solidariedade em demandas dessa natureza, diversas foram as oportunidades em que as Cortes Superiores debateram o assunto, seja por meio do Tema 106/STJ, 686/STJ, IAC 14/STJ, ou pelo Tema 6/STF, STA 175/STF, Tema 500/STF e Tema 793/STF.

Fato é que, na tentativa de dirimir a questão relativa à solidariedade nas hipóteses de pedidos de medicamentos não padronizados, a solução não restou bem definida com o julgamento dos EDcl no RE 855178 – Tema 793/STF, eis que,

muito embora o Ministro Edson Fachin tenha consignado que “v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento (...) não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo”, tal conclusão não pareceu refletir a argumentação por ele desenvolvida, mormente se se considerar a reafirmação da responsabilidade solidária no decorrer de seu voto.

Isso acabou por ocasionar dissenso na aplicação do julgado pelas Cortes brasileiras, uma vez que o julgado deixou incertezas sobre a necessidade de inclusão da União nas hipóteses em que se pleiteia tecnologia não padronizada pelo SUS. Como resultado, não houve uniformidade na aplicação do precedente pelas Cortes brasileiras e potencializou-se o estado de desorganização do SUS.

O presente trabalho, portanto, procurou analisar a possibilidade de adequação da tese da responsabilidade solidária em demandas em que se pleiteia medicamentos não incorporados pelo sistema, propondo-se a verificar a possibilidade de se estabelecer, de maneira prévia, a responsabilidade dos entes nesses casos.

Nos estudos realizados no decorrer da investigação, constatou-se o entendimento da doutrina no sentido da possibilidade de pactuação de acordos na esfera administrativa para essa definição prévia, assim como a criação de bases de dados públicas de livre acesso para divulgação de informações. Isso visando a celeridade do feito e a diminuição dos custos de tramitação, assim como para promover uma maior uniformidade de prestação para o particular.

Nesse meio tempo, essa mesma questão foi debatida no STF, no âmbito do Tema 1.234, em que se promoveu a criação da Comissão Especial como método autocompositivo, reunindo membros da União, dos Estados e Municípios.

Os trabalhos da Comissão Especial, realizados ao longo de oito meses, culminaram em dois principais resultados, que apontaram para a possibilidade de uma definição prévia da responsabilidade em demandas prestacionais de fármacos não padronizados.

Mas essa questão, tal qual a hipótese previamente concebida no início da investigação deste trabalho, não se resolveu com a simples superação da tese da responsabilidade solidária para que a União figure no polo passivo de todas as

demandas que se pleiteia medicamento não incorporado, em razão da máxima reproduzida pelo Ministro Luís Roberto Barroso, de que somente a União poderia decidir pela incorporação de nova tecnologia de saúde, a teor do que dispõe a Lei 8.080/1990.

Isso porque, conforme estudos realizados, esse entendimento não é totalmente correto¹⁵⁷, considerando que há permissão legislativa, prevista no art. 19-P, incisos II e III, da Lei 8.080/1990¹⁵⁸, no sentido de que estados e municípios também podem incorporar novos medicamentos, através de listas regionais de fármacos, que abarcam relações estaduais e municipais a partir das necessidades locais, complementando a RENAME.

Por essa razão, e porque os trabalhos da Comissão Especial instituída no bojo do Tema 1.234/STF apontaram em sentido oposto, não se verifica por correto eliminar a legitimidade passiva dos Estados, Distrito Federal e Municípios em ações dessa natureza.

Desta forma, verificou-se que a adequação da responsabilidade solidária dos entes nas demandas em que se pleiteia medicamentos não padronizados não só é necessária, como plenamente possível, a teor do que restou definido após oito meses de trabalhos no âmbito da Comissão Especial do Tema 1.234/STF.

Nesse sentido, a adequação da tese restou, em termos resumidos, delineada em três principais pontos – sem prejuízo da explicação mais bem detalhada no item “4.3 – A possibilidade de definição prévia da responsabilidade dos entes em demandas prestacionais de fármacos não padronizados”.

Primeiramente, a competência para julgamento das demandas em que se pleiteia medicamentos não padronizados será da Justiça Federal quando o custo

¹⁵⁷ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 3, 2019, p. 34.

¹⁵⁸ Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. p. 18055.

anual do tratamento for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos. Abaixo deste valor, a competência será da Justiça Estadual.

Quanto ao custeio, as ações que se inserirem na competência da Justiça Federal deverão ser arcadas integralmente pela União. Na hipótese de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, a União realizará o ressarcimento aos entes respectivos.

Com relação ao custeio do tratamento pleiteado nas demandas que se inserirem na competência da Justiça Estadual, a União custeará 65% do valor quando o custo anual do tratamento for superior a 7 (sete), e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, sendo que os 35% remanescentes serão de responsabilidade dos Estados.

Já com relação ao custeio dos medicamentos cujo custo anual seja igual ou inferior a 7 (sete) salários-mínimos, serão de incumbência integral dos Estados.

Além disso, a proposta da criação da plataforma nacional para concentração de todas as informações relativas a solicitações administrativas e judiciais de fármacos perante o SUS em muito auxiliará na identificação do ente responsável pelo fornecimento do medicamento solicitado, adotando como base o fluxo previamente definido entre os entes federativos por ocasião das teses fixadas na Comissão Especial, discorridas no item “4.3.2 - A prévia definição de competência, custeio e ressarcimento interfederativo”.

Outra importante definição, relacionada à uniformidade de prestação, reafirmou a decisão exarada na STA 175/STF, no sentido da insuficiência da mera alegação de necessidade do fármaco, ainda que acompanhada do relatório médico, sendo indispensável que se evidencie que a opinião do profissional que o prescreve possui respaldo em “evidências científicas de alto nível”.

Diante das definições, ainda que não tenha havido o definitivo pronunciamento de todos os entes para a ratificação dos termos do acordo, fato é que se observa um horizonte favorável à adequação do entendimento que, até então, era aplicado de forma indiscriminada pelas Cortes brasileiras.

Com isso, verifica-se que a prévia definição que se delineia certamente pode promover uma tutela mais efetiva em três principais aspectos, quais sejam, os

custos para o Estado, a celeridade processual e a uniformidade da prestação jurisdicional.

Primeiramente, com a prévia definição do ente responsável, não será mais necessário, salvo exceções, acionar mais de uma máquina administrativa para representação do ente na demanda. Isso deve reduzir custos que seriam despendidos para representação dos entes que não fossem, de fato, responsáveis pela obrigação e, portanto, ilegítimos para compor o polo passivo das demandas.

Por segundo, a realocação de grandes montas de recursos não impactará os entes mais fragilizados financeiramente, como estados e municípios, já que os tratamentos de elevado custo anual ficarão à cargo da União.

A celeridade das demandas é outro aspecto que pode ser impactado positivamente se comparado às ações em que, no polo passivo, constavam dois ou três entes federados. A demora pela citação e manifestação de apenas um réu é, evidentemente, menor do que a espera que a presença de outros réus, além daquele que efetivamente é o devedor da prestação, exigia.

A uniformidade de prestação, relacionada ao aspecto da equidade, é outra questão que pode ser aprimorada, uma vez que a centralização de informações por meio da plataforma nacional e a prévia definição de responsabilidade pode proporcionar maior organização nas tratativas das questões trazidas ao Judiciário, relacionadas à medicamentos não padronizados.

Um ponto, contudo, que deverá ser objeto de atenção, é a questão da transição dessas regras, considerando que, uma vez vigentes, haverá um deslocamento, em massa, dos processos de saúde para justiça diversa por declinação de competência – o que gerará, por consequência, a instauração de conflitos de competência e demora no processamento dos feitos (que é, inclusive, um aspecto que se busca mitigar por meio da adequação do entendimento que aqui se discute).

Em razão disso, a DPU, em 04/06/2024, nos autos do Tema 1.234/STF pronunciou-se e chamou a atenção para a necessidade, quando da análise pelo Ministro Relator Gilmar Mendes, do estabelecimento de regras de transição para

aplicação dos critérios de competência judicial somente para processos instaurados após a data da homologação do acordo.

Quanto aos processos em curso, a sugestão da DPU consistiu na aplicação das regras de competência fixadas na decisão liminar de 19/04/2023, segundo as quais tais ações “devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo”.

A efetiva resolução desse impasse, porém, dependerá dos próximos desdobramentos a partir da análise quanto à homologação material dos termos do acordo e das teses assentadas por ocasião da Comissão Especial, o que, inclusive, poderá constituir objeto para futuras investigações e estudos.

O que importa, neste momento, é que a adequação da tese, que há mais de vinte anos trazia, como consequência de sua aplicação, diversas indefinições, parece estar sendo desenhada de forma mais concreta para o futuro, num cenário mais sustentável tanto para o Estado, como para aqueles que se socorrerão do Poder Judiciário para ver seu direito atendido.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

ANDRADE, Flávio da Silva. **Direito à saúde e o Tema 6 do STF**: já são 16 anos sem um desfecho. Consultor Jurídico, 2024. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2024-abr-04/direito-a-saude-e-o-tema-6-do-stf-ja-sao-16-anos-sem-um-desfecho/>>. Acesso em: 30 maio 2024.

ANDRADE, Flávio da Silva. **Resolução dos Temas 6, 793 e 1.234 do STF e judicialização da saúde no Brasil**. Consultor Jurídico, 2023. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2023-ago-14/flavio-andrade-resolucao-temas-793-1234-stf?imprimir=1>>. Acesso em: 23 maio 2024.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição constitucional**: entre constitucionalismo e democracia. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurisprudência Mineira**, v. 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009.

BEVILACQUA, Lucas; DOS SANTOS, Julia Maria Tomás. A saúde no STF: o ressarcimento interfederativo à luz do Recurso Extraordinário nº 855.178. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 186–205, 2019. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/554>>. Acesso em: 10 set. 2021.

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

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

BRASIL. STF. **Medida Cautelar na Petição 1.246/SC**, Relator Ministro Celso de Mello, data de julgamento: 31/01/1997, data de publicação: DJ 13/02/1997.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento nº 1.114.613/MG**. Recorrente: Estado de Minas Gerais; Recorrido: Marildo Rezende Silva. Relator Ministro Campbell Marques, data de julgamento: DJ 22/04/2009, DJe de 08/05/2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **IAC 14**: Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14>. Acesso em: 10 abr. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Agravo Interno no Conflito de Competência nº 177.347/AM. Brasília. Relator: Ministro Francisco Falcão. Data de julgamento: DJ 01/06/2021, DJe 04/06/2021. **Pesquisa de Jurisprudência.**

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Agravo Interno no Conflito de Competência nº 172.061/PA. Brasília. Relator: Ministro Francisco Falcão. Data de julgamento: DJ 01/09/2020, DJe 03/09/2020. **Pesquisa de Jurisprudência.**

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Conflito de Competência nº 187.276/RS. Relator: Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202200976139&dt_publicacao=18/04/2023>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.203.244/SC. Relator: Ministro Herman Benjamin, data de julgamento: DJ 09/03/2016, DJe 25/05/2016. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201001375288&dt_publicacao=25/05/2016>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves, data de julgamento: DJ 12/09/2018, DJe 21/09/2018. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=21/09/2018>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. IAC no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 31/05/2022, DJe 13/06/2022. **Pesquisa de Jurisprudência.**

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. Questão de Ordem no Conflito de Competência nº 188.002/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria, data de julgamento: DJ 12/04/2023, DJe 18/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.**

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. Agravo Interno no Agravo Interno no Recurso Especial nº 1.813.818/MG. Relator Ministro Luis Felipe Salomão, data de julgamento: DJ 28/9/2021, DJe 08/10/2021. **Pesquisa de Jurisprudência.**

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 106:** Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 27 maio 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 686:** Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos. Disponível

em:

<https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686>. Acesso em: 10 abr. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 1529/2024/SERED/DATDOF/CGAEST/GM/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ofício nº 42/2024/CONJUR/COGAD/CONJUR/MS no RE nº 1.366.243/SC**. Brasília, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Ministro Roberto Barroso, data de julgamento: DJ 22/05/2019, DJe: 09/11/2020. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 855.178/SE. Ministro Relator Luiz Fux. Data de julgamento: DJ 05/03/2015, DJe 16/03/2015. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC. Relator Ministro Luiz Fux. Data de julgamento: DJ 08/09/2022, DJe 13/09/2022. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=762992810>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.148.609/RS. Relator: Ministro Celso de Mello. **Pesquisa de jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho963390/false>>. Acesso em: 20 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC**. Recorrente: Estado de Santa Catarina; Recorrido: Roger Henrique Testa. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília.

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: 03 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 25 abr. 2023. **Pesquisa de Jurisprudência**. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur477929/false>>. Acesso em: 03 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1.234 – legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Relator: Ministro Gilmar Mendes. **Pesquisa de jurisprudência.** Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>. Acesso em: 03 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1.234:** Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>. Acesso em: 04 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500:** Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 04 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 6:** Tema: dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793:** Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 04 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Termo de audiência de conciliação no RE nº 1.366.243/SC.** Brasília, 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: DJ 17/03/2010, DJe: 29/04/2010. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Relator para o Acórdão Ministro Edson Fachin, data de julgamento: DJ 23/05/2019, DJe 16/04/2020. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Relator: Ministro Gilmar Mendes, data de julgamento: 19/04/2023, DJe 25/04/2023. **Pesquisa de Jurisprudência.** Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=767177122>>. Acesso em: 30 maio 2024.

BRASIL. Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 set. 1942.

BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jan. 1973.

CHUEIRI, Vera Karam de; MOREIRA, Egon Bockman; CAMARA, Heloísa Fernandes; GODOY, Miguel Gualano de. **Fundamentos de Direito Constitucional: novos horizontes brasileiros**. 1ª ed. Salvador: Juspodivm, 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ**. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>>. Acesso em: 05 maio 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**. Disponível em: <<https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>>. Acesso em: 05 maio 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir a judicialização da saúde**. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>>. Acesso em: 23 maio 2024.

DE CARLI, Patricia.; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do princípio da solidariedade na judicialização da saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 112–130, 2019. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/549>>. Acesso em: 05 maio 2024.

DRESCH, Renato Luiz. A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, v. 12, n. 1, p. 19-44, 2015. Disponível em: <<https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2801>>.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Diagnóstico inadequado, tratamento ineficaz e perigoso. **Jota Info**, 2019. Disponível em: <<https://www.jota.info/opinioe-e>>.

analise/artigos/diagnostico-inadequado-tratamento-ineficaz-e-perigoso-22052019>. Acesso em: 05 maio 2024.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Health as a Human Right: The Politics and Judicialisation of Health in Brazil** (Cambridge Studies in Law and Society). Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

FERRAZ, OCTAVIO LUIZ MOTTA. Moving the Debate Forward in Right to Health Litigation. **Health Hum Rights**, v. 18, n. 2, p. 265-268, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5394994/>>. Acesso em: 05 maio 2024.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**. Sao Paulo, v. 15, n. 3, 2019.

FOGAÇA, Anderson Ricardo. **Análise Econômica do Direito e Judicialização da Saúde: Mínimo Existencial versus Reserva do Possível**, Juruá, Curitiba, 2021.

FOGAÇA, Anderson Ricardo; ROBL FILHO, Ilton Norberto; KANAYAMA, Ricardo Luís. Políticas públicas baseadas em evidências na saúde pública e análise da judicialização. **Cadernos de Direito Actual**, v. 22, p. 73–90, dez/2023. p. 82-83. Disponível em: <<https://www.cadernosdedereitoactual.es/ojs/index.php/cadernos/article/view/989>>. Acesso em: 23 maio 2024.

FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte: Editora Forum, 2018.

HACHEM, Daniel Wunder. A utilização do mínimo existencial como critério de exigibilidade judicial dos direitos fundamentais econômicos e sociais: reflexões críticas. **Revista do Direito**, v. 40, p. 90-141, 2013.

HACHEM, Daniel Wunder. Prefácio - Quanto vale a sua \$aúde? In: FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. Belo Horizonte, 2018.

HACHEM, Daniel Wunder. São os direitos sociais direitos públicos subjetivos? Mitos e confusões na teoria dos direitos fundamentais. **Revista de estudos constitucionais, hermenêutica e teoria do direito**, v. 11, p. 404-436, 2019.

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: 31 maio 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde entrega proposta sobre judicialização em saúde ao STF**. Brasília, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-entrega-proposta-sobre-judicializacao-em-saude-ao-stf>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

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: 31 maio 2024.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. Tema 793 do STF e responsabilidade dos entes federados no SUS. Afinal, o que deve repercutir? **Migalhas de peso**. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/332592/tema-793-do-stf-e-responsabilidade-dos-entes-federados-no-sus--afinal--o-que-deve-repercutir>>. Acesso em: 05 maio 2024.

NETO, Homero Lamarão; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza; SILVA, Matheus Coelho da. Solidariedade dos entes federativos: lacunas do Tema 793. **Revista Meritum**, Belo Horizonte, v. 16, n. 3, p. 242-262, 2022. Disponível em: <<http://revista.fumec.br/index.php/meritum/article/view/8620/4373>>. Acesso em: 05 maio 2024.

NETO, Irineu Ferreira da Silva; OLIVEIRA, Elanny de; GREGÓRIO, Maria Juliana Lira; MORAES, Samille Gonçalves de; SILVA, Ingrid Grangeiro Bringel; BRANDÃO, Monísy Oliveira Ferreira. Judicialização em saúde na garantia de acesso aos medicamentos no Brasil: uma revisão de literatura. **Revista Saúde.Com**, 2024, v. 20, n. 1, p. 3754-3763, 2024. p. 3755. Disponível em: <<https://periodicos2.uesb.br/index.php/rsc/article/view/13365/8491>>. Acesso em: 11 maio 2024.

NOGUEIRA, Marcia Coli. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 8, n. 4, p. 8-26, out./dez. 2019.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 5ª Câmara Cível. Processo Agravo de Instrumento nº 0001625-19.2021.8.16.0000. Cascavel. Relator: Desembargador Carlos Mansur Arida. Data de julgamento: DJ 14/06/2021. **Pesquisa de Jurisprudência**.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. Órgão Especial. Agravo Interno nº 0011984-51.2018.8.16.0188. Pinhais. Relator: Desembargador Luiz Osório Moraes Panza. Data de julgamento: DJ 28/06/2021. **Pesquisa de Jurisprudência**.

REY FILHO, Moacyr; PEREIRA, Sylvia Patrícia Dantas. As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 152–172, 2019. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/574>>. Acesso em: 10 set. 2021.

RONCHI, Renzzo Giacomo. **O Tema nº 793 do STF sob a perspectiva da teoria dos precedentes**. Comentários à jurisprudência, 2ª ed. Minas Gerais, 2023.

Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/items/b91f24f5-2a91-49c9-a08f-c0fe7eee35e5>>. Acesso em 06 maio 2024.

SCHULZE, Clenio Jair. Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, v. 1, n. 1, p. 120-134, 2022. Disponível em: <[//periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/397](http://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/397)>. Acesso em: 05 maio 2024.

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

SEGATTO, Cristiane Marly dos Santos. **A judicialização da saúde na percepção dos magistrados**: o entendimento dos juízes de primeira instância que mais determinaram o cumprimento de demandas pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo entre 2005 e 2017. Orientador: Prof. Dr. Walter Cintra Ferreira Junior. Dissertação de Mestrado – Gestão para a Competitividade, Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Faculdade Getúlio Vargas, São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/24167>>. Acesso em: 05 maio 2024.

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

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Pleno - Responsabilidade solidária de entes federados na assistência à saúde**, 2019. 1 vídeo (38 min). Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=UgIMjsAHqIM>>. Acesso em: 23 maio 2024.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **STF vai decidir se União deve responder por medicamentos ainda não incorporados ao SUS**: Tema teve repercussão geral reconhecida no Plenário Virtual, 2023. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=495030&tip=UN>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Brasília, 2017. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em: 05 maio 2024.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Lista de Alto Risco da Administração Pública Federal 2022**: Sistema único de saúde - acesso e sustentabilidade. Brasília, 2022. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html#:~:text=Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%3A%20Entre%202014,para%20sa%C3%BAde%20e%20dep%C3%B3sitos%20judiciais>. Acesso em: 05 maio 2024.

VARGAS-PELAEZ, Claudia Marcela; ROVER, Marina Raijche Mattozo; SOARES, Luciano *et al.* Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. **International Journal for Equity in Health** v. 18, n. 68, jun/2019.

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. 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.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando dados e argumentos no debate sobre judicialização da saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, p. 849-869, 2021.

WANG, Daniel Wei Liang; VASCONCELOS, Natália Pires de; POIRIER, Mathieu JP; CHIEFFI, Ana; MÔNADO, Cauê; SRITHARAN, Lathika; VAN KATWYK, Susan Rogers; HOFFMAN, Steven J. Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. **Social Science & Medicine**, v. 265, 2020. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953620306201?via%3Dihub>>. Acesso em: 05 maio 2024.

XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da saúde**: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**. 1. ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2018.

ZANDONA, Giovanna Ribas. **A judicialização da saúde e o tema 793/STF**: contexto, perspectivas e problematização. 61 f. Monografia (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Curitiba, 2021.