

O DESENVOLVIMENTO DO DIREITO À SAÚDE A PARTIR DO TEMA Nº 793 DE REPERCUSSÃO GERAL E DA RECLAMAÇÃO Nº 49.890 E A POSSIBILIDADE DE UMA "GOVERNANÇA JUDICIAL COLABORATIVA" NA SOLUÇÃO DO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 1.234

THE DEVELOPMENT OF THE RIGHT TO HEALTH BASED ON GENERAL REPERCUSSION THEME Nº. 793 AND COMPLAINT Nº. 49.890 AND THE POSSIBILITY OF "COLLABORATIVE JUDICIAL GOVERNANCE" IN THE SOLUTION OF GENERAL REPERCUSSION THEME Nº. 1.234

Jorge Américo Pereira de Lira

Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco. Diretor da Escola Judicial de Pernambuco (ESMAPE).

RESUMO:

A presente pesquisa aborda o tema de repercussão geral nº 1.234, que trata da responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Por meio de uma comissão especial e negociações entre os entes, busca-se um acordo que defina a competência da Justiça Federal e o ressarcimento entre os entes federativos nessas demandas. Evidencia-se a expectativa de solução do problema por meio da conciliação e da mediação, em detrimento de uma decisão judicial tradicional, visando a garantir o acesso ao direito fundamental à saúde de forma mais eficiente e colaborativa, considerando-se as complexidades do sistema federativo brasileiro. Como metodologia, utilizou-se a pesquisa bibliográfica, com auxílio a livros, periódicos científicos e jurisprudência relacionados à matéria.

Palavras-chave: Direito à saúde; Reclamação nº 49.890; repercussão geral; tema nº 1.234.

ABSTRACT:

This research addresses the issue of General Repercussion Theme N^o. 1.234, which deals with the responsibility of federal entities for supplying medicines that are not incorporated into the SUS. Through a special commission and negotiations between the entities, an agreement is sought to define the jurisdiction of the Federal Court and to establish compensation between the federal entities in these claims. The expectation of solving the problem through conciliation and mediation is highlighted, in contrast to a traditional judicial decision, with the objective of guaranteeing access to the fundamental right to health in a more efficient and collaborative way, considering the complexities of the Brazilian federative system. The methodology used relied on bibliographical research, utilizing books, scientific journals and case law related to the subject.

Keywords: Right to health; Claim n^o 49.890; General Repercussion; Theme n^o 1.234.

As demandas relacionadas à consagração do direito fundamental à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal, ganharam novo delineamento com o julgamento da Reclamação n^o 49.890, em que se argumentava ter havido afronta à autoridade do Supremo Tribunal Federal e à eficácia do julgado no RE n^o 855.178/SE (Tema 793 da Repercussão Geral). A questão da solidariedade entre os entes federativos, imposta pelo texto constitucional, não é afastada, mas adquire novos contornos, especialmente no que se refere a pleitos de fornecimento de medicamentos que não se encontram incorporados no Sistema Único de Saúde.

Na Reclamação em comento, o Estado reclamante assevera que, em que pese haver a solidariedade, haveria a necessidade de a União integrar a lide como litisconsorte passivo necessário, o que daria azo ao deslocamento do feito para a Justiça Federal, com arrimo na orientação do Tema 793 do STF, diante da competência administrativa da União para o fornecimento dos fármacos requisitados, que não se encontram padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)¹. Este argumento tem sido frequentemente utilizado pelos Estados e Municípios em geral, mas vinha sendo, até então, rechaçado pela jurisprudência pátria, com base no entendimento de que a obrigação seria solidária.

Antes de analisar o julgado em referência, cumpre fazer um breve apontamento acerca do direito à saúde. Como é sabido, o direito subjetivo à saúde está, no

1 BRASIL. Presidência da República. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos 2022 (RENAME). https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf Acesso em: 1^o/4/2022.

ordenamento jurídico pátrio, garantido por meio de norma programática insculpi-da no art. 196 da Constituição da República, que assim dispõe:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garanti-do 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.

Ademais, o art. 198, §1º, da Constituição Federal, enuncia que o Sistema Único de Saúde será financiado por recursos da seguridade social, da União, dos Estados, do DF e dos Municípios, o que evidencia, pois, a responsabilidade de todos os entes da Administração Pública nessa seara. Dessa forma, resta claro que o dever do Estado, contido no art. 196 da Constituição Federal de 1988, compreende tanto a obrigação da União, quanto dos Estados e Municípios, sendo a responsabilidade pela realização do direito à saúde compartilhada por todos os entes federativos, dentro de uma gradação de atribuições e competências.

Com efeito, o Sistema Único de Saúde (SUS) é descentralizado, competindo aos Estados, por exemplo, sem prejuízo das competências da União e dos Municípios, a responsabilidade quanto à prestação de serviços hospitalares de alto custo e a disponibilização de medicamentos indispensáveis à sobrevivência do cidadão que não possui condições de adquiri-los.

Por oportuno, saliente-se que a existência de um sistema unificado, com acesso integral, universal e gratuito para toda a população brasileira tem existência bastante recente. Foi implementado pela Lei nº 8.080, de 1990, caracterizando-se como um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo². Antes da Constituição de 1988, que instituiu o sistema, apenas quem contribuísse para a Previdência Social tinha acesso ao sistema público de saúde no Brasil, sendo este sistema centralizado e de responsabilidade federal, sem a participação dos usuários:

O sistema público de saúde no Brasil antes de 1988 atendia a quem contribuía para a Previdência Social. A saúde era centralizada e de responsabilidade federal, sem a participação dos usuários. A população que poderia usar recebia apenas o serviço de assistência médico-hospitalar. Antes da implementação do SUS, saúde era vista como ausência de doenças. Na época, cerca de 30 milhões de pessoas tinham acesso aos serviços hospitalares. As pessoas que não tinham dinheiro dependiam da caridade e da filantropia³.

O SUS surge, desse modo, como uma concretização do dever estatal de propiciar o atendimento à saúde de toda a população, sendo regido pelos prin-

2 BRASIL. Presidência da República. Disponível em <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/setembro/sus-completa-30-anos-da-criacao>. Acesso em: 1º/4/2022.

3 *Idem, ibidem.*

cípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização e participação social (artigos 196 e 198 da CF/88).

Em aplicação desses princípios, é farta a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que, comprovada a necessidade do tratamento associada à falta de condições de adquirir o medicamento, tratamento ou outra medida necessária à saúde, o cidadão poderá, sim, buscar proteção no Poder Judiciário para que sejam disponibilizados pelos entes públicos os meios necessários ao adequado tratamento da enfermidade.

Perceba-se, ainda, que a ordem constitucional vigente, em seu art. 196, ao consagrar o direito à saúde como dever do Estado, o faz no sentido de que deve aquele, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo mais dignidade e menos sofrimento. Nesse sentido, os seguintes precedentes do C. STJ: ROMS 20335/PR; RMS 17449/MG DJ 13.02.2006; RMG 17425/MG, DJ 22.11.2004; RMS 13452/MG, DJ 07.10.2002.

Uma vez que tais medicamentos, tratamentos ou quaisquer outras medidas ou pleitos relacionados à saúde se encontrem incorporados ao SUS, as orientações a seguir pelo Judiciário, na análise das demandas relacionadas à saúde, se encontram um pouco mais facilitadas. No entanto, caso não tenha havido ainda a referida incorporação, o caminho se revela mais tortuoso, sendo preciso observar com atenção regras de repartição de competências administrativas e enfrentar argumentos estatais, tais como de violação à isonomia ou ao princípio constitucional da separação de poderes, ou mesmo a sempre invocada Teoria da Reserva do Possível, cuja aplicação se dá apenas em casos excepcionais e justificáveis, não servindo de fundamento para o Poder Público se eximir do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando puder aniquilar o direito à saúde, consectário do mínimo existencial.

E, nessa tentativa de uniformizar a jurisprudência, foram definidos parâmetros, por exemplo, no julgamento do REsp 1657156-RJ (Tema 106), apreciado sob a sistemática dos Recursos Repetitivos, em que restou consignado que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exigiria a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- 1) 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;
- 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), observados os usos autorizados pela agência.

A tese em referência estabeleceu, dessa forma, critérios para os casos em que os medicamentos não são fornecidos pelo SUS. Por sua vez, a Suprema Corte, no julgamento do Tema 793 de Repercussão Geral, concluiu pela existência de solidariedade entre os entes da Federação, fixando a seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (Tema 793 - RE 855.178, Rel. Min. Luiz Fux).

A interpretação da tese fixada no Tema 793 supracitado era de que seria possível ajuizar a demanda contra quaisquer dos entes federativos, sendo compreendida como solidária a responsabilidade dos entes políticos para fornecer medicamentos aos cidadãos carentes que deles necessitem, sob o fundamento de que a Constituição da República de 1988 não estabelece competência privativa ou exclusiva de qualquer dos entes federativos. Assim, entendia-se lícito ao prejudicado demandar de qualquer deles, sem que se impusesse um litisconsórcio passivo necessário, podendo ser determinado o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Note-se que, no caso de medicamento que não detém registro na Anvisa, já se compreendia que era impositiva a formação de litisconsórcio necessário com a União, nos termos do julgamento do Tema 500 de Repercussão Geral (Tema 500 – RE 657718 AgR, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe 24.10.2019).

Desse modo, o entendimento acerca do Tema 793 de Repercussão Geral, em conjunto com a aplicação do Tema 106, julgado sob a sistemática de Recursos Repetitivos, oferecia parâmetros para as decisões em demandas de saúde, especialmente nos casos de pleitos de fornecimento de medicamentos não ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Ocorre que, com o julgamento da Reclamação nº 49.890⁴, em que se argumentava ter havido afronta à autoridade do Supremo Tribunal Federal e à eficácia do julgado no RE nº 855.178/SE (Tema 793 da Repercussão Geral), a questão adquiriu novos contornos.

No referido julgado, “a Turma, por unanimidade, julgou procedente a Reclamação para cassar a decisão reclamada, determinar a inclusão da União no polo passivo da ação e o envio dos autos à Justiça Federal, mantida a medida liminar concedida na origem até que o direito seja apreciado pelo Juízo competente, nos termos do voto do relator. Presidência da Ministra Cármen Lúcia. Primeira Tur-

4 STF. Supremo Tribunal Federal. Reclamação nº 49.890. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6276166> Acesso em: 10/4/2022.

ma, 22/3/2022”⁵. Destaque-se, por oportuno, o seguinte excerto do esclarecedor voto do Exmo. Relator Ministro Dias Toffoli:

(...) Dessa óptica, tenho que a Constituição Federal, ao estabelecer a competência comum de “cuidar da saúde” (art. 23, inciso II), não estipulou uma obrigação indivisa, mas, ao contrário, definiu uma responsabilidade estruturada em níveis de atuação consentâneos com as atribuições próprias da repartição federativa, elemento essencial à construção do modelo de atenção à saúde reformador propugnado pela Constituição.

Nesse passo, tenho que se pode vislumbrar a Federação como uma figura formada por dois círculos concêntricos, em cujo centro está a União. O círculo concêntrico mais próximo do centro representa os estados e o Distrito Federal, o mais distante, os municípios. Nesse contexto, em matéria de saúde, quanto mais se caminha em direção ao ente central do sistema (direção centrípeta), maior a responsabilização técnico-financeira identificada, ao passo que, quanto mais se caminha no sentido oposto, maior a obrigação de execução das políticas de saúde.

Embora a responsabilidade seja una, no sentido de que todos têm o dever inafastável de garantir saúde a seus cidadãos, a divisão de responsabilidades no SUS segue uma gradação em duas orientações: a centrípeta, no que tange ao financiamento e à responsabilidade técnica; e a centrífuga, no que tange à execução das ações e dos serviços de saúde.

(...) A meu ver, ao definir a responsabilidade como solidária, esta Corte, baseando-se na previsão da saúde como obrigação comum (art. 23, II), pretendeu apenas atribuir a todos os entes responsabilidade na garantia do direito à saúde. Tenho que há de se avançar nessa questão para se preservar, conforme ficou claro nos autos da STA nº 175, a possibilidade de, na condenação dos entes, se realizar a repartição de atribuições traçada em âmbito legal ou mesmo infralegal (especialmente, acrescento, se tal repartição estiver consentânea com as orientações constitucionais centrípeta – quanto à cooperação técnica e financeira – e centrífuga – quanto à própria prestação do direito à saúde).

Atualmente, no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, verifica-se que, no SUS, o atendimento ao cidadão (a dispensação de fármacos) é feito: i) pelos municípios, no menor nível de complexidade (que corresponde ao “componente básico da assistência farmacêutica” e à parte do componente especializado); e ii) pelos estados (nos demais medicamentos do “componente especializado” e ainda no “componente estratégico”). Nunca, todavia, esse atendimento deverá ser feito diretamente pela União.

(...) Traçados esses parâmetros, sigo a ordenação já traçada nos autos da STA nº 175:

5 *Idem, ibidem.*

- Primeira grande espécie: pretensão que veicula medicamento, material, procedimento ou tratamento constante nas políticas públicas. Entendo que deva ser demandada no polo passivo a pessoa política com competência administrativa para o fornecimento do respectivo medicamento, material, procedimento ou tratamento, podendo o juiz determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso signifique o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo;

- Segunda grande espécie: pretensão que veicula pedido de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas instituídas.

Como disposto na STA nº 175, há três subespécies em tal caso: (i) omissão legislativa ou administrativa; (ii) decisão administrativa de não fornecimento; (iii) vedação legal a sua dispensação. Em tais casos, entendo que a União obrigatoriamente deve figurar no polo passivo, uma vez que a direção técnica nacional do Sistema Ihe pertence, estando a decisão sobre a incorporação da tecnologia medicamentosa a cargo do Ministério da Saúde, com apoio da CONITEC (art. 19-Q, da Lei 8080/90).

A presença da União no polo passivo, todavia, não prescinde da presença do estado e/ou do município, seja porque são os entes executores do sistema (princípio da descentralização), e, assim, eventual ordem de fornecimento direto ao paciente deve sobre um deles recair (conforme a complexidade do atendimento); seja porque o financiamento do Sistema é tripartite e, em se tratando de medicamentos não padronizados, fatalmente, não terá sido objeto de deliberação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (art. 19-U, da Lei nº 8080/90), não se podendo, a princípio, afirmar a exclusão de responsabilidade financeira de qualquer deles, cabendo em tais casos ao magistrado ponderar (novamente com base na complexidade do atendimento) a responsabilidade de cada ente pelo financiamento do atendimento.

(...) Entendo que esse entendimento emana do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, porquanto, ao enunciar a possibilidade de o polo passivo ser composto por qualquer ente federativo, isolada ou conjuntamente, preconiza que cabe ao Poder Judiciário, "diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização", "direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências⁶.

6 STF. Supremo Tribunal Federal. Reclamação nº 49.890. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6276166> Acesso em: 10/4/2022.

É importante esclarecer que, até o julgamento da Reclamação nº 49.890, o entendimento vigente era de que poderia ser demandado qualquer dos entes federativos, e aquele que arcasse com o custeio poderia, em regresso, demandar do ente efetivamente competente, sem necessidade de litisconsórcio passivo necessário.

Note-se que o que foi decidido na Reclamação nº 49.890 não é o afastamento da regra da solidariedade, como bem disse o ministro Dias Toffoli, mas um esclarecimento acerca de como deve ser compreendida a solidariedade entre os entes.

Repita-se, nas palavras do Exmo. Ministro: “embora a responsabilidade seja una, no sentido de que todos têm o dever inafastável de garantir saúde a seus cidadãos, a divisão de responsabilidades no SUS segue uma gradação em duas orientações: a centrípeta, no que tange ao financiamento e à responsabilidade técnica; e a centrífuga, no que tange à execução das ações e dos serviços de saúde”.

Dessarte, deve se seguir, na condenação dos entes, “a repartição de atribuições traçada em âmbito legal ou mesmo infralegal”, até mesmo com a possibilidade de se “determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso signifique o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo”. Portanto, passa a ser imposto o litisconsórcio passivo necessário nos mencionados casos de competência da União, especialmente diante de não previsão do medicamento ou outras ações no SUS, sendo certo que “a presença da União no polo passivo, todavia, não prescinde da presença do Estado e/ou do Município”, pois o fornecimento “nunca (...) deverá ser feito diretamente pela União”.

Haveria, portanto, interesse – e responsabilidade – da União Federal, dentro do entendimento explanado pelo Exmo. Ministro Dias Toffoli na Reclamação nº 49.890, ao se referir a uma repartição de competências no cuidado com a saúde de ordem “centrípeta – quanto à cooperação técnica e financeira – e centrífuga – quanto à própria prestação do direito à saúde”. Portanto, conforme a regra de repartição de competência, nos termos do supramencionado voto do Exmo. Ministro Dias Toffoli, no caso de

demanda para fornecimento de fármacos não constantes das políticas públicas instituídas, a União deve integrar, necessariamente, o polo passivo da lide, sem prejuízo da presença do estado e/ou do município na relação processual; harmonizando-se, assim, a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas prestacionais na área da saúde - decorrente da competência comum para cuidar da saúde (CF/88, art. 23, II) - aos postulados constitucionais do contraditório e da ampla defesa (CF/88, art. 5º, LV) - viabilizando, assim, que o ente competente manifeste-se acerca de eventual omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não fornecimento ou vedação legal a sua dispensação – e à competência originária da Justiça federal comum (CF/88, art. 109, I)⁷.

7 STF. Supremo Tribunal Federal. Reclamação nº 49.890. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6276166> Acesso em: 10/4/2022.

E, por fim, sob esses fundamentos, na Reclamação nº 49.890, o Exmo. Ministro Relator votou "por julgar procedente a presente reclamação para cassar a decisão reclamada e determinar a inclusão da União no polo passivo do Processo nº 0801074-76.2019.8.12.0003 e o envio dos autos à Justiça Federal, ficando mantido o fornecimento dos medicamentos determinado pelo juízo estadual até que o direito seja apreciado pelo juízo competente (CPC, art. 64, § 4º)"⁸.

Esse entendimento foi observado nos diversos julgamentos que se sucederam àquele da Reclamação nº 49.890, como se pode observar, por exemplo, nas Rcls 50.481-AgR, 49.909-AgR-ED, 49.919-AgR-ED, 50.458-AgR, 50.649-AgR, 50.726-AgR, 50.866-AgR e 50.907-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes; Rcl 50.414-AgR, Rel. Min. Dias Toffoli; Rcl 52.741, Rel. Min. Roberto Barroso; RE 1374929 e Rcl 52.862, Rel. Min. Cármen Lúcia; RE 1331005, RE 1338906, RE 1377271, RE 1377737, RE 1375223, RE 1377510, Rel. Min. Alexandre de Moraes.

Destaque-se, a fim de esclarecer os parâmetros fixados, a decisão na Reclamação nº 53.068⁹, de Relatoria do Exmo. Ministro Roberto Barroso:

DECISÃO: 1. Trata-se de *reclamação*, com pedido liminar, proposta pelo Estado de Mato Grosso do Sul em face de acórdão do Tribunal de Justiça local proferido nos Autos nº 0807957-42.2019.8.12.000. A parte reclamante alega má aplicação do Tema 793 da repercussão geral, em processo relativo a fornecimento de *medicamento* oncológico. 2. É o relatório. Decido o pedido liminar. 3. No julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, paradigma do Tema 793, o Plenário do Supremo Tribunal Federal fixou tese nestes termos: o "tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente". 4. Ao julgar os embargos de declaração opostos no RE 855.178-RG, a Corte complementou a orientação, para fazer constar da redação da tese o seguinte: "Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro" (Red. p/o acórdão o Min. Edson Fachin, grifou-se). 5. A Primeira Turma desta Corte, em razão de inúmeras *reclamações* propostas sobre a matéria,

8 Idem, *ibidem*.

9 STF. Supremo Tribunal Federal. Reclamação nº 53.068. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho|301433/false> Acesso em: 9/5/2022.

analisou controvérsia sobre a forma de aplicação da tese firmada no Tema 793-RG, estabelecendo que, não obstante a solidariedade entre os entes da federação nas demandas prestacionais na área da saúde, o juiz deve observar o “direcionamento necessário do feito àquele responsável pela prestação específica pretendida, permitindo-se que o cumprimento seja direto e, eventual ressarcimento, eficaz”. Neste caso, a União deve ser incluída no polo passivo da demanda quando for o ente legalmente responsável pela obrigação principal, como nas hipóteses em que o medicamento ou o tratamento pleiteado: (i) não tem registro na Agência Nacional de Vigilância - ANVISA (vide Tema 500-RG); (ii) não for padronizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES; (iii) embora padronizado, não foi acrescentado ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT ou recomendado por Relatório do CONITEC para a moléstia específica do requerente; (iv) tiver seu financiamento, aquisição e dispensação atribuídos à União, segundo as regras de repartição de competência; (v) for para enfermidade oncológica. 6. Na ocasião, foram julgadas as seguintes reclamações: Rcls 50.481-AgR, 49.909-AgR-ED, 49.919-AgR-ED, 50.458-AgR, 50.649-AgR, 50.726-AgR, 50.866-AgR e 50.907-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, e as Rcls 49.890-AgR e 50.414-AgR, Rel. Min. Dias Toffoli. 7. O caso concreto versa sobre o fornecimento do medicamento Ibrutinibe 140mg (imbruvica), utilizado para tratamento oncológico, especificamente, de linfoma de células do manto (LMC) - (CID10: C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin), com registro na ANVISA. 8. Nesse cenário, ao menos em cognição sumária, parece não ter sido observada a parte final da tese de repercussão geral, por ausência de direcionamento da ação ao ente legalmente responsável pela obrigação principal. 9. Assim, há plausibilidade nas alegações da parte reclamante. Considero igualmente presente o periculum in mora diante da fase avançada em que se encontra o feito de origem. 10. Do exposto, com base no art. 989, II, do CPC/2015, defiro a medida liminar pleiteada, para suspender os efeitos da decisão reclamada, mantendo, no entanto, os efeitos da tutela de urgência deferida na origem, de forma a garantir a continuidade de fornecimento do medicamento (Processo nº 0807957-42.2019.8.12.000).

É de suma importância salientar que não há descontinuidade na prestação do atendimento à saúde, ou seja, em todos os casos foram mantidos os efeitos da tutela de urgência deferida, mesmo que contra um ente supostamente não responsável pela dispensação do medicamento/medida, de forma a garantir a conti-

nuidade de fornecimento e direito à saúde (art. 64, § 4º, do CPC). Veja-se, ainda, o esclarecido pelo Exmo. Min. Alexandre de Moraes, Relator do RE 1331005¹⁰:

Após profícuos debates acerca da aplicação da tese fixada no Tema 793 da repercussão geral, a qual foi ratificada no julgamento dos Embargos de Declaração opostos nesse paradigma, a TURMA, por maioria, assentou que a demanda pode ser proposta em face de qualquer dos entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal, Municípios), isolada, ou conjuntamente; entretanto, deve-se atentar para as seguintes diretrizes: a) tratando-se de *medicamento* não padronizado/incorporado no RENAME/SUS, a UNIÃO deve necessariamente compor o polo passivo da lide; assim, a competência para julgar a lide é da Justiça Federal; b) no caso de *medicamento* padronizado no RENAME/SUS, porém cuja distribuição/financiamento está sob a responsabilidade exclusiva a UNIÃO, por exemplo, em razão dos altos custos dos *medicamentos* ou tratamentos oncológicos, a UNIÃO deve necessariamente compor o polo passivo da lide; assim, a competência para julgar a lide é da Justiça Federal; c) *medicamentos* não registrados na ANVISA, devem ser postulados necessariamente em face da UNIÃO, consoante fixado no Tema 500 da repercussão geral; e d) em todos os casos analisados, manteve-se a liminar deferida na origem a fim de preservar a saúde do paciente. Na ocasião, esclareceu-se, ainda, que, no que toca à parte final da tese, onde se lê que - a autoridade judicial tem o dever de determinar ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro - tem incidência quando o Juízo concede a cautelar estabelecendo que um determinado ente federado cumpra obrigação que, na verdade, é de responsabilidade de outro. Nessa hipótese, assegura-se para o primeiro o direito de se compensar juntamente ao segundo das despesas decorrentes do cumprimento da cautelar. A ratio dessas conclusões decorre da letra da Lei 8.080/1990, que estabelece que o SUS atua de forma federalista, e estabelece as competência de cada ente federado, e também das seguintes premissas adotadas no julgamento das *Reclamações* supracitadas: 1) a inobservância das diretrizes elencadas nos itens "a", "b", e "c" acima têm o condão de desequilibrar as finanças dos entes subnacionais que, na maioria das vezes, não tem disponibilidade financeira para fazer frente aos custos dos *medicamentos* não incorporados ao SUS, ou, mesmo quando estão incorporados, a competência para distribuição ou o financiamento é da UNIÃO; 2) o direito de regresso contra a UNIÃO, quando essa não participou da lide, compromete o planejamento do orçamento federal, criando descompasso entre a previsão orçamentária e as despesas na área de saúde; e 3) a ausência da UNIÃO na lide,

10 STF. Supremo Tribunal Federal. RE 1331005. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despachos/1298817/false> Acesso em: 9/5/2022.

quando o fornecimento do *medicamento* está sob sua responsabilidade, impede que o ente federal exerça o direito constitucional ao contraditório e ampla defesa.

Portanto, em síntese, conforme o referido julgado, a União deveria, necessariamente, compor o polo passivo da demanda, quando o *medicamento* ou o tratamento pleiteado:

1. não tem registro na Agência Nacional de Vigilância (Anvisa) (vide Tema 500-RG);
2. não for padronizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e incluído na Relação Nacional de *Medicamentos Essenciais* (Rename) ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases);
3. embora padronizado, não foi acrescentado ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou recomendado por Relatório do Conitec para a moléstia específica do requerente;
4. tiver seu financiamento, aquisição e dispensação atribuídos à União, segundo as regras de repartição de competência;
5. for para enfermidade oncológica.

Logo após o julgamento da Reclamação nº 49.890, porém, manifestei em diversos julgados de minha Relatoria que, com a devida vênia, não seria adequada essa linha de raciocínio, e fiz algumas observações ao entendimento fixado pelo Supremo Tribunal Federal nos referidos casos.

Nas situações em que a parte autora não indica a União Federal no polo passivo da demanda, consignei que seria preciso seguir específico procedimento previsto no Código de Processo Civil (CPC), de 2015, relativo às regras de litisconsórcio. Ora, ninguém pode ser obrigado a demandar contra outrem, não é dado ao Juízo alterar, de ofício, o polo passivo. Desse modo, pontuei que não poderia, de ofício, ser corrigido o polo passivo da demanda para incluir a União Federal e, em seguida, remeter o feito à Justiça Federal.

Dessa forma, revelar-se-ia obrigatória a obediência ao artigo 115 do CPC, senão vejamos:

Art. 115 - A sentença de mérito, quando proferida sem a integração do contraditório, será:

I - nula, se a decisão deveria ser uniforme em relação a todos que deveriam ter integrado o processo;

II - ineficaz, nos outros casos, apenas para os que não foram citados.

Parágrafo único - Nos casos de litisconsórcio passivo necessário, o juiz determinará ao autor que requeira a citação de todos que devam ser litisconsortes, dentro do prazo que assinar, sob pena de extinção do processo.

Uma vez não atendido o disposto no parágrafo único, não haveria outro caminho senão o da extinção do feito, cumprindo ao autor a correção do polo passivo, não a alteração de ofício.

Observei, ademais, que o contorno dado pelo julgado da Suprema Corte indica que "a União deve integrar, necessariamente, o polo passivo da lide, sem prejuízo da presença do Estado e/ou Município", nos referidos casos, o que parecia implicar, como dito, a presença simultânea da União e de um dos outros entes, que são entendidos como executores diretos do Sistema Único de Saúde.

Poder-se-ia pensar, com efeito, que a presença simultânea da União e do Estado e/ou Município no litígio não seria uma imposição imprescindível do ordenamento jurídico nacional, mas sim uma construção jurisprudencial, embora existente a solidariedade entre os entes federados nas demandas prestacionais na área da saúde, ante a competência comum (art. 23, II, CF), o que poderia, portanto, justificar o seu enquadramento como um litisconsórcio meramente facultativo.

No entanto, nos termos do voto do Exmo. Ministro Relator da Reclamação nº 49.890, "a presença da União no polo passivo, todavia, não prescinde da presença do Estado e/ou do Município", pois o fornecimento "nunca (...) deverá ser feito diretamente pela União", o que me levou à conclusão de que a Suprema Corte adotou a orientação de que se trataria de um litisconsórcio passivo necessário.

E, uma vez sendo necessário, seriam possíveis dois efeitos da ausência de participação do litisconsorte. Se a relação fosse unitária (exigência de conteúdos uniformes para todos os litisconsortes), haveria a anulação da sentença (art. 115, I, do CPC, de 2015), para que o juízo determinasse ao autor que requeresse a emenda da inicial para incluir a União, sob pena de extinção do processo. De outro modo, se estivéssemos diante um *litisconsórcio necessário simples*, a sentença apenas seria ineficaz em relação àqueles que não participaram da relação jurídica processual, nos termos do artigo 115, II, do CPC, de 2015.

Em outras palavras, se estivéssemos diante de um litisconsórcio necessário simples, seria plenamente eficaz a sentença em relação ao Estado, mas ineficaz no que tange à União que não integrou a relação jurídico-processual e, portanto, não exerceu o contraditório. De outro modo, sendo o caso de relação unitária, como parecia ter sido o posicionamento do STF no julgamento do referido Tema 793, haveria nulidade, porque não promovida a citação do litisconsorte.

Anote-se, por pertinente, que o parágrafo único do art. 115 conserva, em substância, a regra do parágrafo único do art. 47 do CPC, de 1973: cabe ao autor providenciar a citação dos litisconsortes necessários (unitários ou simples, isto é indiferente) faltantes, sob pena de extinção do processo. O dispositivo, evidente-

mente, tem como destinatário o magistrado do processo em curso. Encerrado o processo e verificada a ausência de litisconsorte, aplica-se, então, o regime disposto nos incisos I e II do *caput* do art. 115.

Sobre a aplicação extensiva do referido dispositivo, a admitir a atuação do juiz não só na hipótese de litisconsórcio necessário, mas também no caso de litisconsórcio facultativo, salienta-se o ensinamento de Fredie Didier:

Registre-se corrente doutrinária que defende uma interpretação mais extensiva do dispositivo legal, de forma a permitir a atuação do juiz além da hipótese de litisconsórcio necessário não formado. Para os doutrinadores dessa corrente, também na hipótese do litisconsórcio facultativo, em especial sendo unitário, caberá a formação do litisconsórcio por iniciativa do juiz. As justificativas dessa medida oficiosa do juiz em incentivar a integração do processo por esses terceiros seriam: (i) harmonização de julgados, evitando eventuais decisões contraditórias; (ii) economia processual, evitando outros processos com repetição desnecessária de atos processuais; (iii) maior segurança jurídica, evitando que sujeitos que não participem do processo sejam de alguma forma atingidos por ele¹¹.

Interessa observar, ademais, que a regra prevista no parágrafo único do art. 115 do CPC, de 2015, não se confunde com a intervenção *iussu iudicis*, como leciona Daniel Amorim Assumpção Neves¹²:

O art. 91 do CPC/1939 autorizava o juiz a determinar a integração do processo por terceiros que tivessem alguma espécie de interesse jurídico na demanda, desde que entendesse conveniente essa intervenção. Tratava-se da intervenção *'iussu iudicis'*, instituto que permite a atuação oficiosa de chamar terceiro ao processo desde que se acredite na conveniência dessa medida.

O CPC/1973 não repetiu a regra do art. 91 do CPC/1939, sendo mantida tal supressão pelo Novo Código de Processo Civil, de forma que, ao menos expressamente em lei, não há previsão para o instituto da intervenção *'iussu iudicis'*. Nem mesmo a previsão do art. 115, parágrafo único, do Novo CPC, que permite ao juiz determinar 'ao autor que requeira a citação de todos que devam ser litisconsortes, dentro do prazo que assinar, sob pena de extinção do processo', pode ser entendida como espécie de intervenção *'iussu iudicis'*, considerando-se que nesse caso não

11 DIDIER, Fredie, apud NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de direito processual civil – Volume único. 8 ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016. Pág. 256.

12 NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de direito processual civil – Volume único. 8 ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016. Pág. 256.

é a vontade do juiz fundada em conveniência que determina a formação do litisconsórcio, mas a vontade da lei fundada na imprescindibilidade de o sujeito participar do processo. Ainda que seja nítida a diferença entre o instituto presente no Código de Processo Civil de 1939 e a previsão do art. 115, parágrafo único, do Novo CPC, existem doutrinadores que confundem as duas realidades, afirmando que o dispositivo legal ora mencionado é forma de intervenção '*iussu iudicis*'.

Por fim, note-se que, nos julgados de minha Relatoria, referi que, até que fosse atendido o disposto no artigo 115 do CPC, e havendo a inclusão da União Federal no polo passivo, deveria ser dada solução de continuidade até sua apreciação pelo Juízo competente, em aplicação do disposto no artigo 64, § 4º, do CPC. Dessa forma, esclareceu-se que cumpria manter a determinação de fornecimento do medicamento, como de fato é a orientação da Corte de Uniformização da Jurisprudência Constitucional, até porque, caberá, possivelmente, ao Estado a sua dispensação e distribuição, ainda que tal advenha, eventualmente, de recursos repassados pelo Ministério da Saúde. Como já destacado, nos termos do voto do Exmo. Ministro Relator da Reclamação mencionada, "a presença da União no polo passivo, todavia, não prescinde da presença do Estado e/ou do Município", pois o fornecimento "nunca (...) deverá ser feito diretamente pela União".

Conclui, portanto, que, apesar do acertado entendimento da Suprema Corte, no sentido de que, "não obstante a solidariedade entre os entes da federação nas demandas prestacionais na área da saúde, o juiz deve observar o direcionamento necessário do feito àquele responsável pela prestação específica pretendida, permitindo-se que o cumprimento seja direto e, eventual ressarcimento, eficaz", em atendimento às regras de repartição de competências administrativas, não se podia descuidar da obediência aos ditames do Diploma Processual Civil no tocante às regras de litisconsórcio necessário, seja ele entendido como unitário ou simples. Daí porque se divergia, nesse ponto, da inclusão de ofício da União Federal no polo passivo da demanda, cumprindo apenas ao autor a sua alteração, nos termos do art. 115 do CPC.

Contudo, surgiram novas orientações oriundas das Cortes Superiores. Diante do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal, foram suscitados diversos Conflitos Negativos de Competência no Superior Tribunal de Justiça (CC 174754/SC, CC 187276/RS, 187533/SC, CC 188002/SC). Com efeito, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça admitiu o Incidente de Assunção de Competência (IAC), proposto nos Conflitos de Competência CC 187276/RS, CC 187533/SC, CC 188002/SC (Tema 14 IAC – STJ), de relatoria do ministro Gurgel de Faria, e foi delimitada a seguinte tese controvertida (31/5/2022):

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.

Por sua vez, em sessão realizada em 8/6/2022, a Primeira Seção, por unanimidade, deliberou que, até o julgamento definitivo do Incidente de Assunção de Competência (IAC), o juiz estadual deveria abster-se de praticar qualquer ato judicial de declinação de competência nas ações que versassem sobre tema idêntico ao daqueles autos, de modo que o processo devia prosseguir na jurisdição estadual, nos termos da questão de ordem proposta pelo senhor ministro relator.

No entanto, após a referida decisão do STJ, o Supremo Tribunal Federal reafirmou seu entendimento e, nos autos do RE 1.389.718 (29/6/2022), o Exmo. Des. Relator Dias Toffoli determinou a necessidade de inclusão da União Federal no caso de medicamento não incluído na Rename e, desse modo, assentou a competência da Justiça Federal para o processamento do feito.

Tal raciocínio foi reiteradamente mantido pelo Supremo Tribunal Federal (RCL 54898, RE 1392851, ARE 1392627, RE 1393011, RE 1391465, RCL 54855), o que levou à conclusão de que devia ser mantida a tese de necessidade de inclusão da União Federal no feito, sob pena de extinção.

Ora bem. Como dito, no caso de tratamento e medicamentos registrados na Anvisa, firmou o Supremo Tribunal Federal entendimento de que “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” – RE 855.178 ED, Redator do acórdão o ministro Edson Fachin, publicado em 16.04.2020 – TEMA nº 793.

Verifica-se, portanto, que, embora o STF reconhecesse a existência de solidariedade entre os entes federados nas questões envolvendo a saúde pública, decidiu-se, conforme se infere da tese fixada nos referidos embargos, que a autoridade judicial tem o dever de direcionar o cumprimento dessas demandas, de acordo com as regras de repartição de competências estabelecidas pela lei orgânica do SUS, bem como determinar ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Posteriormente (19/8/2022), a col. Corte Suprema, considerando a existência de decisões contrárias, notadamente quanto à imprescindibilidade da presença da União em se tratando de medicamento não incorporado ao SUS, afetou o RE nº 1366243/SC – TEMA nº 1.234, cuja questão controvertida encontra-se delimitada nos seguintes termos: “legitimidade passiva da União e a consectária 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)". Das razões de decidir do referido julgado, ainda pendente de apreciação meritória, extrai-se:

A matéria aqui suscitada possui densidade constitucional suficiente para o reconhecimento da existência de repercussão geral, competindo a esta Suprema Corte conferir segurança jurídica no que respeita à aplicação de seus próprios precedentes (Tema 793, RE 855.178-ED, Rel. Min. Luiz Fux, Red. p/ acórdão Min. Edson Fachin), notadamente quanto à obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento registrado pela Anvisa, mas ainda não incorporado nas políticas públicas do SUS.
(...)

Assim, o objeto do presente recurso extraordinário, ao discutir a obrigatoriedade de a União Federal integrar o polo passivo de demanda que trate do fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, embora registrado na Anvisa, tem clara relação com o decidido e fixado no Tema 793 do Supremo Tribunal Federal".

Por sua vez, em 12/4/2023, sobreveio o julgamento de mérito do já referido Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 14, em sentido diametralmente oposto ao entendimento firmado pelo STF, cujas teses restaram firmadas nos seguintes termos:

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. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada 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 que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Acerca do existente dissenso, tenho por oportuno trazer à colação as relevantes lições de Daniel Mitidieiro:

Como observa a doutrina, a ausência de uniformidade na aplicação do Direito causa um dano atual e um dano potencial ao sistema jurídico – a existência de duas decisões diferentes para casos iguais acarreta a imediata violação do direito à igualdade de todos perante a ordem jurídica e produz tendencialmente um sentimento de insegurança jurídica pela ausência de cognoscibilidade do Direito. Inexiste qualquer razão jurídica que autorize agressões de tamanha envergadura ao estado Constitucional.

Ato contínuo, qualificando o julgamento do IAC nº 14 como “fato novo relevante, a impactar diretamente no desfecho do julgamento do Tema nº 1234”, em 17/4/2023, proferiu o ministro Gilmar Mendes, relator do recurso paradigmático objeto do referido Tema, em apreciação a pedido incidental de tutela provisória, importante *decisum*, estabelecendo parâmetros para o julgamento de ações judiciais que tratam do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cujo dispositivo encontra-se versado nos seguintes termos:

Ante o exposto, defiro em parte o pedido incidental de tutela provisória formulado pelo CONPEG, com fundamento no art. 300 do Código de Processo Civil, para estabelecer 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 Ge-

ral, 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.

Como bem observou o e. Relator, dessarte, o entendimento firmado pelo STJ: "instala desconexão entre a repartição legislativa de competências e responsabilidades no âmbito da política pública do SUS e a judicialização da matéria. Em outras palavras, a definição de encargos no âmbito do Poder Judiciário é operacionalizada por lógica integralmente descolada da estruturação da complexa política pública de saúde", concluiu.

Registre-se, de mais a mais, que o plenário do STF confirmou, por unanimidade, a decisão liminar do ministro Gilmar Mendes, sendo certo que, em sessão virtual extraordinária ocorrida em 18/4/2023, a Corte referendou, também, a suspensão nacional de recursos ao Supremo Tribunal Federal (STF) e ao Superior Tribunal de Justiça (STJ) nos quais se discute a responsabilidade solidária da União nas ações movidas contra os Estados para essa finalidade, esta última, proferida em 11/4/2023, também no bojo do feito objeto do Tema nº 1.234.

Feitos estes breves apontamentos, imprescindíveis diante dos mencionados julgados proferidos pelas Cortes Superiores e do impacto destes nas demandas de saúde, é certo que há de se aguardar o julgamento definitivo do Tema 1.234 de Repercussão Geral para proceder a qualquer declinação de competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo e, até que tal ocorra, deve ser respeitado o direcionamento feito pelo cidadão, mantendo-se o feito no Juízo de escolha deste.

Nesse diapasão, cumpre registrar, por oportuno, a contradição entre a decisão supra referida e o entendimento firmado quando do julgamento conjunto realizado pela Primeira Turma do STF, em 22/3/2022, em análise do mérito das Reclamações nº 49.890 e 50.414, de relatoria do Ilustre Min. Dias Toffoli; bem como dos Embargos de Declaração e Agravos Regimentais envolvendo as seguintes Reclamações: Rcl 49909, 49919, 50726, 50715, 50866, 50481, 50907, 50649, 50458, em que, após profícuos debates acerca da aplicação da tese fixada no Tema nº 793 da Repercussão Geral, reforçou aquele colegiado que a demanda pode ser proposta em face de qualquer dos entes da Federação (União, Estados,

Distrito Federal, Municípios), isolada, ou conjuntamente; entretanto, dever-se-ia atentar para as seguintes diretrizes:

- a) tratando-se de medicamento não padronizado/incorporado no RENAME/SUS, a UNIÃO deve necessariamente compor o polo passivo da lide; assim, a competência para julgar a lide é da Justiça Federal;
- b) no caso de medicamento padronizado no RENAME/SUS, porém cuja distribuição/financiamento está sob a responsabilidade exclusiva a UNIÃO, por exemplo, em razão dos altos custos dos medicamentos ou tratamentos oncológicos, a UNIÃO deve necessariamente compor o polo passivo da lide; assim, a competência para julgar a lide é da Justiça Federal;
- c) medicamentos não registrados na ANVISA, devem ser postulados necessariamente em face da UNIÃO, consoante fixado no Tema 500 da repercussão geral; e
- d) em todos os casos analisados, manteve-se a liminar deferida na origem a fim de preservar a saúde do paciente.

Veja-se, por exemplo, o caso dos tratamentos oncológicos. Conforme a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer, estes serão prestados por intermédio das Unacons e Cacons, instituições habilitadas pelo Ministério da Saúde para tal finalidade, sendo de livre escolha dessas instituições os medicamentos a serem utilizados (ARE 1415979 AgR/AL – ALAGOAS).

Desse modo, eventuais medicamentos utilizados ou tratamentos disponibilizados por essas unidades de saúde serão custeados com os recursos transferidos pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no art. 8º da Portaria nº 876 do Ministério da Saúde, de 2013, que regulamenta a Lei nº 12.732, de 2012, que versa sobre o primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Eis, por oportuno, o teor da referida Portaria:

Art. 8º Compete ao Ministério da Saúde : I - prestar apoio e cooperar tecnicamente com os gestores dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para organização dos serviços de saúde a fim de cumprir o disposto nesta Portaria; II - garantir o financiamento para o tratamento do câncer, nos moldes das pactuações vigentes, de acordo com as suas responsabilidades; III - elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas relacionadas ao tratamento de neoplasias malignas; IV - definir diretrizes para a organização das linhas de cuidado na prevenção e controle do câncer; e V - monitorar o cumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de que trata o art. 2º da Lei nº 12.732, de 2012, e tomar as providências cabíveis, quando necessário, de acordo com as suas responsabilidades.

Por conseguinte, o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo certo que o

Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer.

Os hospitais habilitados em oncologia pelo SUS, sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer, por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC.

Esses medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes. Ou seja, tratando-se de fármaco oncológico, compete à União o respectivo financiamento e distribuição.

No entanto, o que restou, por ora, decidido no Tema nº 1.234, pelo ministro Gilmar Mendes, relator do recurso paradigmático objeto do referido Tema, em apreciação a pedido incidental de tutela provisória, foi que “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”.

Desse modo, embora pareça evidente que a responsabilidade seria da União, mesmo nesses casos, apenas cabe dar cumprimento à referida decisão e manter o feito no Juízo escolhido pelo cidadão, ainda que estadual.

O dilema, porém, deve ter solução pouco usual – ou, ao menos, não muito corriqueira nas Cortes Superiores – e toda a discussão jurídica acima delineada poderá ser despienda. Em 22/9/2023, o Exmo. Ministro Relator do Tema 1.234 proferiu decisão nos seguintes termos: “tendo em vista que a busca por um compromisso autocompositivo, neste tema, afigura-se como governança judicial colaborativa e, registrando que colhi, pessoal e informalmente, a posição de diversas autoridades do Poder Executivo da União sobre o interesse de diálogos interinstitucionais e com a sociedade civil, com fundamento no art. 3º, § 3º, do CPC: a) determino a criação de Comissão Especial, como método autocompositivo, no âmbito desta Corte, nos autos deste RE 1.366.243”.

Vejamos, por oportuno, excerto da referida decisão:

(...) Cuida-se de recurso extraordinário, no qual restou reconhecida a repercussão geral de questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, mas não pa-

dronizados no Sistema Único de Saúde – SUS (DJe 13.9.2022, tema 1.234).

Em 11 de abril de 2023, determinei a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no tema 1.234 da repercussão geral, inclusive dos processos em que se discute a aplicação do tema 793 da repercussão geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário.

Naquela oportunidade, consignei que seria um equívoco esta Corte analisar a matéria em tela sob o ângulo exclusivamente processual, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário, em regra, desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

Alertei também que essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não será resolvida apenas com uma decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do tema 793 evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem intencionada.

Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impõe abordagem que contemple todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

É chegado o momento, portanto, de deflagrar processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propicie a construção

de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, de modo a aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária. A complexidade do tema impõe a instauração de instância de diálogos verdadeiramente interfederativa e representativa, tanto sob o ângulo das instituições quanto dos interesses potencialmente colidentes.

Nesse sentido, reputo pertinente designar Comissão Especial, no âmbito da qual serão conduzidas as discussões sobre a estrutura de financiamento e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, passando pela judicialização do tema e eventuais desdobramentos daí decorrentes.

(...) Diante dos embates técnico-jurídicos e das relações jurídicas imbricadas entre os Entes Federativos, essa ambiência dialógico-

-colaborativa deve ser trilhada, no caso dos autos, utilizando-se a junção das técnicas de mediação e de conciliação, como métodos autocompositivos que traduzem uma simbiose necessária para a condução das tratativas voltadas à solução dos conflitos.

(...) Os debates e propostas serão escalonados de acordo com os seguintes pontos, sobre os quais os interessados trarão sugestões de soluções para a mesa das tratativas:

- 1) Responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS;
- 2) Métodos extrajudiciais de solução de litígios, inclusive na esfera administrativa do SUS, de modo a prevenir e solucionar conflitos envolvendo a execução de política pública de saúde, tanto em relação aos usuários quanto em relação aos gestores do sistema;
- 3) Monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até a conclusão do tratamento deferido com intervenção judicial, com vistas a avaliar a qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária; e
- 4) Quaisquer outros temas que surjam nos debates, os quais sejam direta ou indiretamente interligados com os anteriores, ainda que não expressamente referidos, mas que envolvam o rearranjo federativo no tema judicialização da saúde pública.

Registro, antecipadamente, que os debates da Comissão Especial deverão focar na resolução dos problemas, que, reiterar-se, são de conhecimento público e notório no que se refere à judicialização da saúde pública, devendo os participantes ater-se a esse chamamento e evitar exposições alongadas e debates infrutíferos sem que sejam apresentadas soluções factíveis de serem implementadas.

Em outras palavras, a Comissão Especial terá como escopo a proposição de soluções sobre a judicialização da saúde pública, não sendo seu objetivo expor os problemas de forma descompromissada com propostas factíveis técnica e financeiramente ou a defesa isolada ou conjunta de interesses corporativos ou estritamente institucionais dos representantes de órgãos, empresas e instituições convidadas, inclusive eventuais representantes da sociedade civil.

A análise dos autos do RE 1.366.243 (Tema 1.234 de Repercussão Geral) permite concluir que a Comissão tem apresentado resultados aparentemente profícuos, com intensos debates que podem, muito em breve, chegar a uma solução definitiva.

Há pouco mais de dois meses foi proferida decisão em que, além de homologar os termos de audiência da Comissão Especial, em seu aspecto formal, foi registrada a apresentação de minuta de acordo "a ser celebrado entre a UNIÃO,

por intermédio do MINISTÉRIO DA SAÚDE, o CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE e o CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE para estabelecer, em conjunto, parâmetros para a competência da Justiça Federal e o ressarcimento interfederativo nas demandas relativas a medicamentos não incorporados, em complementação ao Ofício nº 1.450/2024/SERED/DATDOF/CGAEST/GM/MS (0040875019), enviado a esse Tribunal em 21 de maio de 2024". Após a manifestação dos sujeitos e das instituições indicadas na decisão, os autos serão incluídos na "pauta do Plenário para fins de análise quanto à homologação material dos termos pactuados na Subcomissão de TI e na Comissão Especial, ambas formadas como espécie de autocomposição de conflitos neste RE 1.366.243 (Tema 1.234)". Logo após (12/6/2024), nova decisão foi proferida, a noticiar mais um possível acordo decorrente "de negociação direta entre os Entes Federativos sobre os pontos faltantes daquilo que foi debatido na Comissão Especial".

A controvérsia acerca da 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), terá, ao que parece, uma saída conduzida pela mediação e conciliação, sob a ótica de que uma solução judicial, pautada apenas em aspectos processuais, "desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário, em regra, desempenha função apenas lateral", não seria capaz de entregar, verdadeiramente, o acesso ao direito fundamental à saúde.

Entende o Exmo. Ministro Gilmar Mendes que, apenas por meio de "processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propicie a construção de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde", poder-se-ia "aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária".

O Tema nº 1.234 de Repercussão Geral terá, pelo visto, solução fundamentada no artigo 3º, § 3º, do CPC, que prevê que "A conciliação, a mediação e outros métodos de solução consensual de conflitos deverão ser estimulados (...), até mesmo no curso do processo judicial", o que revela que o Supremo Tribunal Federal, por meio da solução de conflitos por meio de métodos consensuais e a institucionalização de um "sistema de múltiplas portas", tem vindo a se afastar do "conceito clássico de jurisdição como poder" para aceitar, dessa forma, "uma justiça conciliativa na busca prioritária por acesso à justiça e a pacificação social" 13.

13 SILVA, Leonardo Carvalho da. Autocomposição no STF e o tratamento adequado de conflitos complexos / Leonardo Carvalho da Silva. - 2022. Disponível em <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/e0775b59-3827-47a8-8cb8-3054a08e9364/content>

REFERÊNCIAS

BRASIL. Presidência da República. Acessível em: www.gov.br

_____. Presidência da República. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos 2022 – RENAME. Acessível em: www.gov.br

NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Manual de direito processual civil** – Volume único. 8 ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016.

SILVA, Leonardo Carvalho da. Autocomposição no STF e o tratamento adequado de conflitos complexos / Leonardo Carvalho da Silva. - 2022. Disponível em <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/e0775b59-3827-47a8-8cb8-3054a08e9364/content>

STF. Supremo Tribunal Federal. Acessível em www.stf.jus.br

Recebido em: 21/08/2024
Aprovado em: 30/10/2024