

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

O DESENVOLVIMENTO DO DIREITO À SAÚDE A PARTIR DO TEMA N° 793 DE REPERCUSSÃO GERAL E DA RECLAMAÇÃO N° 49.890 E A POSSIBILIDADE DE UMA "GOVERNANÇA JUDICIAL COLABORATIVA" NA SOLUÇÃO DO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL N° 1.234

Jorge Américo Pereira de Lira

Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco. Diretor da 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 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 No. 1.234, which deals with the responsibility of federal entities for supplying medicines that have not been incorporated by SUS. By means of a special commission and negotiations

between the entities, an agreement is sought to define the jurisdiction of the Federal Court and compensation between the federal entities in these claims. The expectation of solving the problem through conciliation and mediation is highlighted, to the detriment of a traditional judicial decision, with the aim 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 was bibliographical research, with the aid of books, scientific journals and case law related to the subject.

KEYWORDS: Right to Health. Claim nº 49.890; General Repercussion. Topic nº 1.234.

Claims related to the enshrinement of the fundamental right to health, provided for in the article 196 of the Federal Constitution, took on a new shape with the judgment in the Claim No. 49.890, in which it was argued that there had been an affront to the authority of the Federal Supreme Court and to the effectiveness of the judgment in the Appeal No. 855.178/SE (Topic 793 of the General Repercussion). The issue of solidarity among federal entities, imposed by the constitutional text, is not removed, but acquires new contours, especially with regard to claims for the supply of medicines that are not incorporated into the Unified Health System.

In the Complaint in question, the claimant State asserts that, although there is solidarity, there would be a need for the Union to join the lawsuit as a necessary passive litigant, which would give rise to the transfer of the case to the Federal Court, based on the guidance of the Theme 793 of the STF, given the administrative competence of the Union to supply the requested drugs, which are not standardized in the National List of Essential Medicines (Rename)¹.

This argument has often been used by States and Municipalities in general, but until now it had been rejected by Brazilian jurisprudence, based on the understanding that the obligation was joint and several.

Before analyzing the ruling in question, a brief note should be made about the right to health. As is well known, the subjective right to health is guaranteed in the legal system of the country by means of a programmatic rule enshrined in the art. 196 of the Constitution of the Republic, which reads as follows:

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: 19/4/2022.

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.

In addition, the art. 198, §1 of the Federal Constitution states that the Unified Health System will be financed by social security resources from the Federal Government, the States, the Federal District and the Municipalities, which shows the responsibility of all the entities of the Public Administration in this area. Thus, it is clear that the duty of the State, contained in the art. 196 of the Federal Constitution of 1988, includes the obligation of both the Union and the States and Municipalities, with the responsibility for the realization of the right to health being shared by all the federative entities, within a gradation of attributions and competences.

In fact, the Unified Health System (SUS) is decentralized, and the States, for example, without prejudice to the powers of the Federal Government and the Municipalities, are responsible for providing high-cost hospital services and for making medicines available that are essential for the survival of citizens who cannot afford them.

It should be noted that the existence of a unified system, with full, universal and free access for the entire Brazilian population, is fairly recent. It was implemented by the Law No. 8.080, of 1990, and it is characterized as one of the largest public health systems in the world. Before the Constitution of 1988, which established the system, only those who contributed to the Social Security system had access to the public health system in Brazil, and this system was centralized and the responsibility of the federal government, without the participation of users:

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 filantropia².

² *Idem, ibidem.*



The SUS thus emerges as a realization of the duty of the State to provide health care for the entire population, and it is governed by the principles of universality, integrality, equity, decentralization and social participation (articles 196 and 198 of the CF/88).

In application of these principles, there is plenty of jurisprudence from the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice to the effect that, if the need for treatment is proven to be associated with the lack of conditions to purchase the medicine, treatment or other measure necessary for health, the citizen can seek protection from the Judiciary so that the public entities provide the means necessary for the adequate treatment of the illness.

It should also be noted that the current constitutional order, in its Article 196, when enshrining the right to health as a duty of the State, does so in the sense that the State, through social and economic policies, must provide those in need not with "any treatment", but the most appropriate and effective treatment, capable of offering the sick person more dignity and less suffering. In this sense, the following precedents of the 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.

Once these medicines, treatments or any other health-related measures or claims have been incorporated into the SUS, the guidelines to be followed by the judiciary when analyzing health-related claims are a little easier. However, if this incorporation has not yet taken place, the path is more tortuous, and it is necessary to carefully observe the rules governing the distribution of administrative powers and confront state arguments, such as violation of isonomy or the constitutional principle of separation of powers, or even the always invoked Reserve of the Possible Theory, which is only applied in exceptional and justifiable cases, and does not serve as a basis for the Government to exempt itself from fulfilling its constitutional obligations, especially when it can annihilate the right to health, a consequence of the existential minimum.

And, in this attempt to standardize case law, parameters were defined, for example, in the judgment of the REsp 1657156-RJ (Theme 106), heard under the system of the Repetitive Appeals, in which it was established that the granting of medicines not incorporated into SUS normative acts would require the cumulative presence of the following requirements:

- 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.

The thesis in question thus established criteria for cases in which medicines are not supplied by SUS.

In turn, the Supreme Court, in the judgment of the Theme 793 of the General Repercussion, concluded that there is solidarity among the entities of the Federation, establishing the following thesis:

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).

The interpretation of the thesis established in the Theme 793 above was that it would be possible to file a lawsuit against any of the federal entities, understanding that the responsibility of the political entities to provide medicines to needy citizens who need them is joint and several, on the grounds that the Constitution of the Republic of 1988 does not establish private or exclusive competence of any of the federal entities. Thus, it was understood that the injured party could sue any of them, without the imposition of a necessary joint liability, and compensation could be determined for those who bore the financial burden. It should be noted that, in the case of a drug that is not registered with Anvisa, it was already understood that the formation of a necessary joint venture with the Federal Government was mandatory, under the terms of the judgment of the Theme 500 of the General Repercussion (Theme 500 – RE 657718 AgR, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe 24.10.2019).

In this way, the understanding of the Theme 793 of the General Repercussion, together with the application of the Theme 106, judged under the system of the



Repetitive Appeals, offered parameters for decisions in health claims, especially in cases of claims for the supply of medicines not offered by the Unified Health System (SUS).

However, with the judgment of the Claim No. 49.890, in which it was argued that there had been an affront to the authority of the Federal Supreme Court and to the effectiveness of the judgment in the RE No. 855.178/SE (Topic 793 of the General Repercussion), the issue took on new contours.

In the mentioned judgment, "the Panel unanimously upheld the Complaint to set aside the decision complained of, determine that the Federal Government be included as a party to the action and that the case file be sent to the Federal Court, maintaining the injunction granted at the origin until the right is assessed by the competent court, in the terms of the vote of the rapporteur. Justice Cármen Lúcia presiding. First Chamber, 22/3/2022"³.

It is worth highlighting the following excerpt from the enlightening vote of Justice 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;

³ *Idem, ibidem.*

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:

- 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 competências⁴.

It is important to clarify that, until the judgment in the Claim No. 49.890, the current understanding was that any of the federal entities could be sued, and the one that paid the costs could sue the entity that was actually responsible, without the need for a necessary joint liability.

It should be noted that what was decided in the Claim No. 49.890 is not a departure from the rule of solidarity, as Justice Dias Toffoli rightly said, but a clarification of how solidarity between entities should be understood.

To repeat, in the words of the Justice: "although the responsibility is one, in the sense that everyone has the unquestionable duty to guarantee health to its

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.

citizens, the division of responsibilities in the SUS follows a gradation in two orientations: the centripetal, with regard to financing and technical responsibility; and the centrifugal, with regard to the execution of health actions and services".

Therefore, in condemning the entities, "the distribution of attributions outlined in the legal or even infra legal sphere" must be followed, even with the possibility of "determining the correction of the position of the defendant, even if this means shifting the jurisdiction to prosecute and judge the case to another court".

Therefore, the necessary passive litigation is imposed in the mentioned cases in which the Federal Government has jurisdiction, especially when the medicine or other actions are not provided for in the SUS, and it is certain that "the presence of the Federal Government in the passive position, however, does not dispense with the presence of the State and/or Municipality", since the supply "should never (...) be made directly by the Federal Government".

There would therefore be an interest – and responsibility – on the part of the Federal Union, within the understanding explained by Justice Dias Toffoli in the Complaint No. 49.890, when referring to a distribution of competences in health care of a "centripetal order – in terms of technical and financial cooperation – and centrifugal – in terms of the actual provision of the right to health."

Therefore, according to the rule of distribution of competences, under the terms of the mentioned vote by Justice Dias Toffoli, in the case of

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)⁵.

And finally, on these grounds, in the Complaint No. 49.890, the Reporting Minister voted "to uphold this complaint in order to overturn the decision

⁵ 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.

complained of and determine the inclusion of the Federal Government in the side of the defendant of the Case No. 0801074-76.2019.8.12.0003 and the sending of the case file to the Federal Court, maintaining the supply of medicines determined by the state court until the right is assessed by the competent court (CPC, art. 64, § 4)⁶.

This understanding was observed in the several judgments that followed that of the Complaint No. 49.890, as can be seen, for example, in the Rcls 50.481-AgR, 49.909-AgR-ED, 49.919-AgR-ED, 50.458-AgR, 50.649-AgR, 50.726-AgR, 50.866-AgR and 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 and Rcl 52.862, Rel. Min. Cármen Lúcia; RE 1331005, RE 1338906, RE 1377271, RE 1377737, RE 1375223, RE 1377510, Rel. Min. Alexandre de Moraes.

In order to clarify the parameters set, it is worth highlighting the decision in the Complaint No. 53.068, by Justice Roberto Barroso:

DECISION: 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, analisou controvérsia sobre a forma de aplicação da tese firmada no Tema 793-RG, estabelecendo que, não obstante a solidariedade entre os

⁶ *Idem, ibidem.*

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).

It is extremely important to emphasize that there is no discontinuity in the provision of health care, i.e. in all cases the effects of the emergency relief granted were maintained, even if against an entity supposedly not responsible for



dispensing the medicine/measure, in order to guarantee the continuity of supply and the right to health (art. 64, § 4, of the CPC).

See also what was said by the Hon. Minister Alexandre de Moraes, Rapporteur of the RE 1331005:⁷

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 competências 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

⁷ STF. Supremo Tribunal Federal. RE 1331005. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1298817/false> Acesso em: 9/5/2022.

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

Therefore, in summary, according to the mentioned judgment, the Federal Government should necessarily be a party to the lawsuit when the medication or treatment is sought:

1. is not registered with the National Surveillance Agency (Anvisa) (see Theme 500–RG);
2. is not standardized by the National Commission for the Incorporation of Technologies into the SUS (Conitec) and included in the National List of Essential Medicines (Rename) or the National List of Health Actions and Services (Renases);
3. although standardized, has not been added to the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT) or recommended by a Conitec Report for the specific disease of the applicant;
4. has its financing, acquisition and dispensation attributed to the Federal Government, according to the rules of distribution of competence;
5. for an oncological illness.

Shortly after the judgment in the Complaint No. 49.890, however, I stated in several of my judgments that, with all due respect, this line of reasoning would not be appropriate, and I made some observations on the understanding established by the Federal Supreme Court in these cases.

In situations in which the plaintiff does not name the Federal Union as a party to the lawsuit, I stated that it would be necessary to follow the specific procedure laid down in the Code of Civil Procedure of 2015 (CPC), relating to the rules on joinder of parties. No one can be forced to sue another person, and the Court cannot change position *ex officio* of the defendant. Thus, I pointed out that the position of the defendant could not be corrected *ex officio* to include the Federal Union and then refer the case to the Federal Court.

In this way, it would be mandatory to comply with the article 115 of the CPC:

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.

Once the provisions of the sole paragraph are not complied with, there would be no other way but to dismiss the case and the plaintiff would have to correct the position of the defendant, not change it ex officio.

I also noted that the outline given by the Supreme Court judgment indicates that “the Union must necessarily be part of the side of the defendant of the case, without prejudice to the presence of the State and/or Municipality”, in these cases, which seemed to imply, as I said, the simultaneous presence of the Union and one of the other entities, which are understood to be the direct executors of the Unified Health System.

One might think, in fact, that the simultaneous presence of the Union and the State and/or Municipality in the litigation would not be an essential requirement of the national legal system, but rather a jurisprudential construction, even though there is solidarity between the federated entities in demands for healthcare services, given their common competence (art. 23, II, CF), which could therefore justify its classification as a merely optional joint venture.

However, under the terms of the vote of the Reporting Justice of Complaint No. 49.890, “the presence of the Union in the passive pole, however, does not dispense with the presence of the State and/or the Municipality”, since the supply “should never (...) be made directly by the Union”, which led me to the conclusion that the Supreme Court adopted the orientation that it would be a necessary passive litigation.

And once this is necessary, there are two possible effects of the lack of participation by the joint litigant. If the relationship were unitary (requirement of uniform content for all joint litigants), the judgment would be annulled (art. 115, I, of the 2015 CPC), so that the court could order the plaintiff to amend the petition to include the Federal Government, under penalty of dismissal of the case. Otherwise, if we were dealing with a simple necessary joint venture, the judgment would only be ineffective in relation to those who did not participate in

the procedural legal relationship, under the terms of the article 115, II, of the CPC of 2015.

In other words, if we were dealing with a simple necessary joint venture, the judgment would be fully effective in relation to the State, but ineffective in relation to the Union, which was not part of the legal-procedural relationship and therefore did not exercise the right to an adversarial hearing.

Otherwise, in the case of a unitary relationship, as seemed to have been the position of the STF in the judgment on the Theme 793, there would be a nullity, because the summons of the joint litigants had not been promoted.

It should be noted that the sole paragraph of the art. 115 retains, in substance, the rule of the sole paragraph of the art. 47 of the CPC of 1973: it is up to the plaintiff to provide the summons of the missing necessary co-partners (unitary or simple, it doesn't matter), under penalty of termination of the proceedings. The provision is obviously aimed at the magistrate of the case in progress. Once the case is closed and the absence of a joint litigant has been verified, the rules set out in sections I and II of the main body of the art. 115 apply.

Regarding the extensive application of this provision, which allows the Judge to act not only in the event of a necessary joint venture, but also in the case of an optional joint venture, the teaching of Fredie Didier stands out:

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 ele⁸.

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

It should also be noted that the rule laid down in the sole paragraph of the art. 115 of the CPC of 2015 is not to be confused with *iussu iudicis* intervention, as Daniel Amorim Assumpção Neves teaches⁹:

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 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*'.

Finally, it should be noted that, in the judgments handed down by my Rapporteurship, I mentioned that, until the provisions of the article 115 of the CPC were complied with, and if the Federal Union was included as a defendant, the case should be continued until it was assessed by the competent court, in application of the provisions of the article 64, paragraph 4, of the CPC. In this way, it was clarified that it was necessary to maintain the order to supply the medicine, as is in fact the orientation of the Court for the Uniformization of Constitutional Jurisprudence, not least because it will possibly be up to the State to dispense and distribute it, even if this eventually comes from funds passed on by the Ministry of Health. As already pointed out, under the terms of the vote of

⁹ NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de direito processual civil – Volume único. 8 ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016. Pág. 256.

the Reporting Justice of the mentioned Complaint, "the presence of the Union in the passive pole, however, does not dispense with the presence of the State and/or the Municipality", since the supply "should never (...) be made directly by the Union".

He concludes, therefore, that despite the correct understanding of the Supreme Court, in the sense that, "despite the solidarity between the entities of the federation in the demands for services in the area of health, the judge must observe the necessary direction of the case to the one responsible for the specific service sought, allowing compliance to be direct and any compensation to be effective", in compliance with the rules on the distribution of administrative powers, it was not possible to disregard obedience to the dictates of the Civil Procedural Law with regard to the rules on necessary joinder of parties, whether understood as unitary or simple. That is why, on this point, the inclusion of the Federal Union as an ex-officio party to the lawsuit was divergent, and it was only up to the plaintiff to change it, under the terms of the article 115 of the CPC.

However, new guidelines have emerged from the Superior Courts. In view of the position taken by the Federal Supreme Court, several Negative Conflicts of Jurisdiction were raised in the Superior Court of Justice (CC 174754/SC, CC 187276/RS, 187533/SC, CC 188002/SC).

In fact, the First Section of the Superior Court of Justice admitted the Incident of Assumption of Jurisdiction (IAC), proposed in the Conflicts of Jurisdiction CC 187276/RS, CC 187533/SC, CC 188002/SC (Theme 14 IAC – STJ), with Justice Gurgel de Faria as rapporteur, and the following controversial thesis was defined (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.

In turn, in a session held on June 8th of 2022, the First Section unanimously ruled that, until the final judgment of the Incident of Assumption of Jurisdiction (IAC), the state judge should refrain from carrying out any judicial act of declining jurisdiction in actions dealing with the same subject matter as those in

the case, so that the case should continue in the state jurisdiction, under the terms of the question of order proposed by the reporting minister.

However, after the mentioned decision of the STJ, the Federal Supreme Court reaffirmed its understanding and, in the case of the RE 1.389.718 (29/6/2022), Reporting Justice Dias Toffoli determined the need to include the Federal Union in the case of medication not included in Rename and, in this way, established the jurisdiction of the Federal Court to process the case.

This reasoning has been repeatedly upheld by the Federal Supreme Court (RCL 54898, RE 1392851, ARE 1392627, RE 1393011, RE 1391465, RCL 54855), which led to the conclusion that the thesis that the Federal Union must be included in the case should be maintained, under penalty of extinction.

Quite right. As has been said, in the case of treatment and medicines registered with Anvisa, the Federal Supreme Court has held that "The entities of the federation, as a result of their common competence, are jointly and severally liable in demands for healthcare services, and in view of the constitutional criteria of decentralization and hierarchization, it is up to the judicial authority to direct compliance in accordance with the rules of distribution of competences and to determine compensation for those who have borne the financial burden" – RE 855. 178 ED, Justice Edson Fachin, published on April 16th of 2020 – Topic no. 793.

It can therefore be seen that, although the STF recognized the existence of solidarity between the federated entities in matters involving public health, it decided, as can be seen from the thesis established in the mentioned embargoes, that the judicial authority has the duty to direct compliance with these demands, in accordance with the rules for the distribution of competences established by the organic law of the SUS, as well as to determine compensation for those who have borne the financial burden.

Subsequently (August 19th of 2022), the Supreme Court, considering the existence of contrary decisions, notably regarding the indispensability of the presence of the Union in the case of medication not incorporated into the SUS, assigned the RE nº 1366243/SC – THEME nº 1.234, whose controversial issue is delimited in the following terms: "passive legitimacy of the Union and the consequent competence of the Federal Court, in lawsuits that deal with the supply of medicines registered with the National Health Surveillance Agency (ANVISA), but not standardized in the Unified Health System (SUS)". The reasons

for the decision of the above-mentioned judgment, which is still pending judgment on the merits, are as follows:

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".

In turn, on **April 12th, 2023**, the judgment on the merits of the mentioned **Incident of Assumption of Jurisdiction (IAC) No. 14** took place, in a direction diametrically opposed to the understanding established by the STF, whose theses were established in the following terms:

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).

Regarding the existing dissent, I would like to bring up the relevant lessons of 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.

On April 17th, 2023, Justice Gilmar Mendes, the rapporteur of the paradigmatic appeal that is the subject of the mentioned Theme, qualified the judgment of the IAC No. 14 as a “relevant new fact, directly impacting on the outcome of the judgment of the Theme No. 1234”, and, in consideration of an incidental request for provisional relief, issued an important *decisum*, establishing parameters for the judgment of lawsuits that deal with the supply of medicines by the Unified Health System (SUS), the provision of which is set out in the following terms:

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 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.

As the Reporting Judge rightly observed, the position firmed by the STJ “establishes a disconnect between the legislative distribution of powers and responsibilities within the scope of SUS public policy and the judicialization of the matter. In other words, the definition of burdens within the scope of the Judiciary is operationalized by a logic entirely detached from the structuring of the complex public health policy,” he concluded.

It should also be noted that the full STF unanimously upheld the preliminary injunction issued by Justice Gilmar Mendes and that, in an extraordinary virtual session held on April 18th, 2023, the Court also upheld the nationwide suspension of appeals to the Federal Supreme Court (STF) and the Superior Court of Justice (STJ) in which the joint and several liability of the Union is discussed in lawsuits filed against States for this purpose, the latter of which was handed down on April 11th, 2023, also in the context of the case that is the subject of the Theme No. 1.234.

Having made these brief points, which are essential in view of the aforementioned judgments handed down by the Supreme Courts and their impact on health claims, it is certain that we must wait for the final judgment on the Theme 1.234 of the General Repercussion before proceeding with any declination of jurisdiction or determination to include the Federal Government in



the position of the defendant and, until this occurs, the direction made by the citizen must be respected, with the case remaining before the court of the choice of the citizen.

In this regard, it is worth noting the contradiction between the mentioned decision and the understanding established during the joint judgment of the First Panel of the STF, on March 22nd, 2022, in an analysis of the merits of the Complaints No. 49.890 and 50.414, authored by the Honorable Minister Dias Toffoli; as well as the motions for clarification and interlocutory appeals involving the following Complaints: Rcl 49909, 49919, 50726, 50715, 50866, 50481, 50907, 50649, 50458, in which, after fruitful debates on the application of the thesis established in the Theme No. 793 of the General Repercussion, that collegiate reinforced that the claim can be brought against any of the Federation entities (Union, States, Federal District, Municipalities), alone, or jointly; however, attention should be paid to the following guidelines:

- 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.

Take, for example, the case of cancer treatments. According to the National Policy for the Prevention and Control of Cancer, these will be provided through the Unacons and Cacons, institutions authorized by the Ministry of Health for this purpose, and these institutions are free to choose the medicines to be used (ARE 1415979 AgR/AL – ALAGOAS).

In this way, any medicines used or treatments provided by these health units will be covered by the funds transferred by the Ministry of Health, as

provided for in the Article 8 of the Ordinance No. 876 of the Ministry of Health, of 2013, which regulates Law No. 12,732, of 2012, which deals with the first treatment of patients with proven malignant neoplasms, within the scope of the Unified Health System (SUS). Here is the content of the Ordinance:

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.

Therefore, oncology drugs are not funded through the Pharmaceutical Assistance Components, and the Ministry of Health and the Municipal and State Health Departments do not directly provide cancer drugs.

Hospitals qualified in oncology by the SUS, whether public or private, for-profit or not-for-profit, are responsible for supplying drugs for cancer treatment, by including them in the chemotherapy procedures registered in the High Complexity Procedure Authorization subsystem of the Outpatient Information System of SUS (APAC-SIA) and are reimbursed by the Ministry of Health according to the APAC code.

These drugs are standardized, purchased and prescribed by the hospital itself and must follow the protocols and therapeutic guidelines of the Ministry of Health, when they exist. In other words, in the case of oncology drugs, the Federal Government is responsible for funding and distributing them.

However, what has been decided for the time being in the Theme No. 1.234, by Justice Gilmar Mendes, rapporteur of the paradigmatic appeal which is the subject of the mentioned Theme, in an assessment of an incidental request for interim relief, was that "in lawsuits relating to medicines that have not been incorporated: they must be processed and judged by the state or federal court to which they were directed by the citizen, and it is forbidden, until the final



judgment of the Theme 1234 of the General Repercussion, to decline jurisdiction or determine the inclusion of the Union in the passive pole”.

Thus, although it seems clear that the Union would be responsible, even in these cases, it is only up to it to comply with the decision and keep the case in the court chosen by the citizen, even if it is a state Court.

The dilemma, however, must have an unusual solution – or, at least, one that is not very common in the Supreme Courts – and all the legal discussion outlined above may be unnecessary. On September 22nd, 2023, the Reporting Justice of the Theme 1.234 issued a decision in the following terms: “bearing in mind that the search for a self-compositional compromise, in this matter, appears to be collaborative judicial governance and, noting that I have personally and informally collected the position of several authorities of the Executive Branch of the Union on the interest of inter institutional dialogues and with civil society, based on the art. 3, § 3, of the CPC: a) I determine the creation of a Special Commission, as a self-compositional method, within the scope of this Court, in the records of this RE 1.366.243”.

Let's take a look at an excerpt from this decision:

(...) 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 padronizados 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 imbrincadas 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, reitere-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.

An analysis of the case file of the RE 1.366.243 (General Repercussion Topic 1.234) shows that the Commission has presented apparently fruitful results, with intense debates that may very soon reach a definitive solution.

A little over two months ago, a decision was handed down in which, in addition to ratify the terms of the hearing of the Special Commission in its formal aspect, the presentation of a draft agreement "to be entered into between the UNION, through the MINISTRY OF HEALTH, the NATIONAL COUNCIL OF HEALTH SECRETARIES and the NATIONAL COUNCIL OF MUNICIPAL HEALTH SECRETARIES to jointly establish parameters for the jurisdiction of the Federal Court and inter-federative reimbursement in claims relating to medicines that have not been incorporated, in addition to the Official Letter No. 1.450/2024/SERED/DATDOF/CGAEST/GM/MS (0040875019), sent to this Court on May 21st, 2024". After the subjects and institutions indicated in the decision have expressed their views, the case file will be included in the "Plenary agenda for analysis as to the material ratification of the terms agreed in the IT Subcommittee and the Special Commission, both formed as a type of self-composition of conflicts in this RE 1.366.243 (Theme 1.234)". Soon after (June 12th of 2024), a new decision was handed down, reporting another possible agreement resulting from "direct negotiation between the Federative Entities on the missing points of what was debated in the Special Commission".

The controversy over the passive legitimacy of the Union and the jurisdiction of the Federal Court in lawsuits involving the supply of medicines registered with the National Health Surveillance Agency (Anvisa), but not standardized in the Unified Health System (SUS), will apparently be resolved through mediation and conciliation, from the point of view that a judicial solution, based only on procedural aspects, "disregarding the network of relationships and federative structures that encompass the realization of the fundamental right to health, in which the Judiciary, as a rule, plays only a lateral role", would not be able to truly deliver access to the fundamental right to health.

Justice Gilmar Mendes believes that only through a "process of inter-federative and collaborative dialogue with society, which provides for the construction of a self-compositional solution to the issue of the supply of medicines by the Unified Health System", would it be possible to "deepen the constitutional concept of solidarity and provide the Federation with the necessary mechanisms, protocols and flowcharts to ensure the effective access of the



population to a fundamental right, without financial imbalance and budgetary deprogramming".

The Theme No. 1.234 of General Repercussion will apparently have a solution based on the article 3, paragraph 3, of the CPC, which states that "Conciliation, mediation and other methods of consensual conflict resolution should be encouraged (...), even in the course of judicial proceedings".), even in the course of judicial proceedings", which reveals that the Federal Supreme Court, by resolving conflicts through consensual methods and the institutionalization of a 'multiple door system', has been moving away from the 'classic concept of jurisdiction as power' to accept, in this way, 'conciliatory justice in the priority search for access to justice and social pacification'.

REFERENCES

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