



Universidade de Brasília
Faculdade de Direito
Graduação em Direito
Trabalho de Conclusão de Curso

VINÍCIUS MARTINS DINIZ

**O LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO NAS DEMANDAS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS: ANÁLISES À LUZ DO
TEMA 1234**

BRASÍLIA-DF 2023

VINÍCIUS MARTINS DINIZ

**O LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO NAS DEMANDAS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS: ANÁLISES À LUZ DO
TEMA 1234**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, como requisito à conclusão da disciplina Redação de Monografia e à obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador:

Prof. Dr. João Costa-Neto

VINÍCIUS MARTINS DINIZ

**O LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO NAS DEMANDAS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS: ANÁLISES À LUZ DO
TEMA 1234**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito
pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB, pela banca examinadora
composta por:

Prof. Dr. João Costa-Neto

Orientador

Prof. Dra. Fernanda de Carvalho Lage

Membro

Me. Henrique Porto de Castro Membro

Membro

Me. Elias Cândido da Nóbrega Neto

Suplente

Brasília, 06 de dezembro de 2023.

Agradecimentos

A concretização desta etapa teria sido inviável sem a interseção de Deus e sem a presença de diversas pessoas.

Frente aos desafios impostos, tenho cada vez mais convicção de que os nossos sonhos são projetos mais abrangentes que a realização de nossas capacidades individuais. Um exemplo mais evidente disto foi todo o apoio incondicional recebido a partir do momento em que imaginei estudar na UnB. Todo apoio, que hoje é concretizado pela minha formatura, foi materializado de diversas formas.

Em primeiro lugar, meus pais, entusiastas de como a educação pode nos levar a melhores lugares, são grandes incentivadores da minha educação e isso foi fundamental para mim, pois, ao lado deles, experimentei dois dos principais nortes nesse caminho: a necessidade de sonhar e a capacidade de se doar aos seus propósitos.

Na primeira vez em que me imaginei no futuro, naturalmente encaixei a UnB nos meus propósitos. Ao longo do tempo, contudo, percebi se tratar de uma regra em minha casa: meu pai, servidor da instituição há mais 40 anos, confiava que a Universidade de Brasília poderia ser importante na minha formação e na do meu irmão Rafael. E assim, direcionou a nossa formação para um dia fazer parte da instituição como alunos. Além disso, minha querida mãe, Maria Cristina, me acalantou em diversas oportunidades e foi a representação da esperança de que, ainda que existissem certas dificuldades, eu seria capaz de ultrapassá-las.

Meus pais também demonstraram como é importante se empenhar verdadeiramente em prol de objetivos maiores, e que a educação seria o caminho mais promissor e duradouro no sentido de ter uma vida ainda melhor. Para minha sorte, consegui visualizar estes valores a partir do meu irmão, Rafael, exemplo de dedicação aos estudos e ao trabalho.

Em relação ao curso de Direito, sou grato pelos conselhos dados pelo meu tio, José Rodrigues Diniz (Mestre). Sem o senhor, muito provavelmente, teria tomado outros rumos acadêmicos. Lembro como hoje, à época em que escolheria o curso, quão cirúrgicas foram as suas palavras. Espero que o senhor ainda continue acompanhando ainda mais conquistas a partir dos caminhos em que trilharei.

Em termos profissionais, serei eternamente grato pela oportunidade de estagiar na Defensoria Pública do Distrito Federal e mais grato ainda por ter conhecido profissionais

incríveis, especialmente os Defensores Márcio Del Fiore, que me concedeu a oportunidade de trabalhar no acompanhamento dos processos que tramitam na 5ª Vara de Saúde Pública e Fazenda Pública do DF. Também Ramiro Nóbrega Sant'ana, que me acolheu no Núcleo da Saúde. Ambos são referências profissionais e se mostraram verdadeiramente dedicados à população hipossuficiente do DF.

Além disso, grandes professores da Universidade de Brasília me incentivaram, por meio de aulas excepcionais, a continuar estudando na Faculdade de Direito. Entre eles, destaco o Professor João Costa-Ribeiro, meu orientador; Jorge Otávio Galvão; Alexandre Araújo Costa e Gabriela Neves Delgado.

À minha família escolhida, também gostaria de registrar a minha gratidão, sobretudo a minha namorada Luciana, que me acompanhou desde a segunda metade da graduação e que é um exemplo de dedicação, além de inúmeros outros adjetivos. Este breve agradecimento é insuficiente para demonstrar como é bom tê-la ao meu lado.

Aos meus amigos, cuja amizade se fortaleceu em meio às dificuldades da graduação, deixo registrado meus agradecimentos: sem a presença do Eric, Eri, Guilherme, João Marcos, João Vitor e Raick e Richard, minha jornada seria bem mais difícil.

RESUMO

O Supremo Tribunal Federal julgará o Tema 1234, a partir do qual fixará a existência, ou não, do litisconsórcio necessário da União em demandas de medicamentos não padronizados pelo Poder Público. Neste trabalho, serão analisadas a evolução da jurisprudência nas demandas de medicamentos não padronizados, as implicações do litisconsórcio necessário às diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde, ao acesso à justiça e à equidade dos entes federativos no custeio da judicialização da saúde pública. Ao final, serão investigadas alternativas considerando a existência do litisconsórcio necessário nas demandas de medicamentos não padronizados.

Palavras-chave: Tema 1234. Judicialização de medicamentos. Medicamentos não padronizados. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

The Supreme Court will judge Topic 1234, based on which it will determine the existence, or not, of the necessary joinder of the Union in lawsuits for non-standardized medicines by the Public Power. This work will analyze the evolution of jurisprudence in cases involving non-standardized medicines, the implications of the necessary joinder for the constitutional guidelines of the Unified Health System, access to justice, and the equity of federative entities in funding the judicialization of public health. Finally, alternatives will be investigated considering the existence of the necessary joinder in lawsuits for non-standardized medicines.

Keywords: Topic 1234. Judicialization of medication. Non-standardized medication. Federal Supreme Court.

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art.- Artigo

CRLS- Câmara de Resolução de Litígios em Saúde

CEJUS Saúde -Centro Judiciário de Solução de Conflitos e Cidadania na Área da Saúde

CETIP - Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação Sob os Auspícios da Unesco

CNJ- Conselho Nacional de Justiça

IAJ- Índice de Acesso à Justiça

IAC – Incidente de Assunção de Competência

ICJ – Índice de Confiança na Justiça

NATJUS- Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário

Nº- Número

OECD- Organization for Economic Co-operation and Development

RENAME- Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais

STF- Supremo Tribunal Federal

STJ- Superior Tribunal de Justiça

SUS- Sistema Único de Saúde

TJRJ- Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

TJRS- Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul

TRF 4- Tribunal Regional Federal da Quarta Região

TRF 2- Tribunal Regional Federal da Segunda Região

RENAME- Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais

FIGURAS, GRÁFICOS E QUADROS

Quadro 1: Parâmetros de concessão aos medicamentos não padronizados, página 30.

Gráfico 1: Demonstrativo do tempo de duração de processos por tribunais, página 42.

Figura 1: Demonstração do índice de acesso à justiça, página 44.

Gráfico 2: Índices de acesso à Justiça Estadual e à Justiça Federal, página 45.

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
INTRODUÇÃO	9
1. O TEMA 1234 E O LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO: EVOLUÇÃO DOS PRECEDENTES NO STJ E STF	12
1.1 Tema 1234: Contexto da Repercussão Geral.....	12
1.2 O entendimento do Supremo Tribunal Federal	14
1.2.1 O Tema 793	17
1.2.2 Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178 Sergipe	19
1.2.3 Suspensão de Tutela Antecipada nº 175.....	19
1.3 O entendimento do Superior Tribunal de Justiça.....	21
1.3.1 O Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14.....	22
1.3.2 O Tema 686	25
2. IMPACTOS DA INCLUSÃO DA UNIÃO EM DEMANDAS DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS	28
2.1 Diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde	28
2.1.1 A gestão descentralizada e o equilíbrio no custeio.....	28
2.1.2 O atendimento integral.....	32
2.1.3 A participação da comunidade.....	35
2.2 O acesso à Justiça.....	37
3. ALTERNATIVAS A PARTIR DO LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO .	43
3.1 Alternativas extrajudiciais	43
3.2 Alternativas ante a existência do processo.....	46
CONCLUSÃO.....	50

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo verificar a possibilidade de inclusão da União nas demandas de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), destacando os reflexos do acesso à justiça, às diretrizes constitucionais das políticas públicas e a equidade dos entes federativos, com base no deslocamento de competência para a Justiça Federal.

De início, cabe apresentar o significado de medicamentos não padronizados para fins da análise das decisões judiciais, os quais são aqueles que não estão inseridos na lista do SUS pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), mas que são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).¹

A judicialização de medicamentos não padronizados está inserida em um contexto mais abrangente, no qual se identificam falhas na proteção à saúde, a exemplo do baixo investimento em saúde pública. O Brasil aplica aproximadamente 3,9% do Produto Interno Bruto (PIB) nesse setor, enquanto os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), mais desenvolvidos do mundo, investem aproximadamente 6,6 % do PIB², embora não assumam o compromisso de uma política pública abrangente em saúde.

¹ Os medicamentos não padronizados são descritos da maneira apresentada pelo CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 187.276 (Tema/IAC 14), levado ao Superior Tribunal de Justiça, bem como pelo Tema 1234, do Supremo Tribunal Federal: IAC 14:

“Questão submetida a julgamento

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.

Tese Firmada

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 eleger demandar. (...)** g.n

“Tema

1234 - 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”

Em ambos os julgados, há remissão ao termo RENAME como referência à padronização dos medicamentos oferecidos pelo SUS.

² OECD (2021). *Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021*, OECD Publishing, Paris, Disponível em: <https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>, acesso em: 17 de jul. 2023. Neste estudo, há um apontamento sobre a dependência dos investimentos privados na saúde pública brasileira, o que leva a uma situação ambivalente: investe-se muito em relação ao PIB e, ao mesmo tempo, pouco em se tratando exclusivamente da saúde pública. Vejamos: “Embora o Brasil gaste mais com saúde que muitos outros países em geral, o país depende muito do financiamento do setor privado, seja por meio de planos de saúde privados voluntários ou de gastos diretos das famílias. Em 2019, apenas 41% de todos os gastos com saúde eram financiados publicamente¹ (equivalente a 3,9%

Há, além disso, disparidade na distribuição de recursos para a saúde, com prejuízo para os estados e municípios. Aponta-se a desproporção do custeio da saúde pública entre os entes federativos, com maior ônus para estados e municípios, ante à arrecadação da União. De 2002 a 2020, a União arrecadou em torno de 64% a 68% do montante de tributos, do qual aproximadamente 42% a 47% foram gastos em saúde pública.³ Esse ponto fomenta o questionamento sobre a necessidade de a União integrar demandas relativas aos procedimentos não padronizados pelo SUS, sobretudo como forma de tornarem menores os gastos com a judicialização dos estados. Isso porque a possibilidade de ressarcimento ulterior pelo ente de maior capacidade financeira vem se mostrando pouco efetivo.⁴

Nesse cenário, levantam-se questionamentos a respeito de como o acesso à justiça pode ser impactado com o deslocamento de demandas de fornecimento de fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde para a Justiça Federal, por meio do litisconsórcio necessário da União. Há quem afirme que caso a “Justiça Federal se consolide como única via judicial para a reivindicação de alguns medicamentos, haverá um agravamento das barreiras de acesso à justiça para a população vulnerável, em evidente violação dos direitos fundamentais previstos na Constituição.”⁵

Em meio ao desenvolvimento de teses e aos entendimentos dos Tribunais Superiores, permanece a controvérsia quanto a qual ente federativo competem os cuidados da judicialização

do PIB) – principalmente via SUS, 30% por planos de saúde privados (2,9% do PIB) e 25% se referiam a pagamentos diretos (2,4% do PIB)”

³ BEZERRA, Bruno Boldrim. *A desproporcionalidade do gasto em saúde dos entes federativos brasileiros*, pgs.19-20. Disponível em: <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/c8a19e9d-ab2c-4c0b-a185-b12225399332/content>. Acesso em: 11 out.2023. Acesso em: 11 out.2023.

⁴ “A jurisprudência construída em torno da solidariedade, nos termos que até então vinha sendo aplicada, acabou por produzir um indesejável efeito concentrador de obrigações em torno dos entes estaduais, obrigando-os a suportar o financiamento de tratamentos de alto custo que não seriam de sua competência se fosse observado o regime jurídico-administrativo do SUS, ou, pelo menos, se ele fosse aplicado analogicamente. (...) Em um cenário em que notadamente os estados-membros enfrentam crises financeiras profundas, revela-se um contrassenso que os entes estaduais se tornem os principais responsáveis pelo financiamento e fornecimento de tratamentos de alto custo ou de tecnologias que não financeiras profundas, revela-se um contrassenso que os entes estaduais se tornem os principais responsáveis pelo financiamento e fornecimento de tratamentos de alto custo ou de tecnologias que não tenham sido incorporadas ao SUS pelo Ministério da Saúde, enquanto a União assume parcela ínfima dessas obrigações (...)” (SOARES LEITE, R.; ALCANTARA CASTELO, F.; AUGUSTO MONTAI Y LOPES, F. *O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisia da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 77, 2019. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/550>. Acesso em: 21 out. 2023.*

⁵ VILLAÇA, C. G. L. *O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal*. Revista da Defensoria Pública da União, v. 19, n. 19, p. 63-87, 23 jun. 2023, p. 84.

de fármacos não padronizados, polêmica que culminou no Tema 1.234, objeto do próximo capítulo.

Esse é o contexto deste trabalho, que se encontra estruturado em três capítulos: no primeiro, apontar-se-á a evolução da jurisprudência correlata à judicialização de medicamentos não padronizados no âmbito do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF), a fim de compreender a falta de uniformidade no estabelecimento da competência sobre o tipo de demanda referido.

No segundo capítulo, discorre-se acerca dos possíveis impactos advindos do litisconsórcio necessário da União sobre o acesso à justiça, as diretrizes do SUS e a promoção do equilíbrio entre os entes federativos, com a judicialização federal de medicamentos não padronizados.

Finalmente, no terceiro serão abordadas e discutidas alternativas com base no litisconsórcio necessário da União, visando à conciliação dos diferentes interesses que permeiam a questão e que são objeto constante de pautas em discussão.

1. O TEMA 1234 E O LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO: EVOLUÇÃO DOS PRECEDENTES NO STJ E STF

1.1 Tema 1234: Contexto da Repercussão Geral

O estado de Santa Catarina, contra acórdão proferido pela 1ª Turma Recursal de Florianópolis, interpôs o Recurso Extraordinário 1.366.243, cuja admissibilidade tem fundamento na hipótese de decisão, em última ou única instância, que contraria dispositivo da Constituição.⁶

A controvérsia do recurso, conforme voto do Ministro relator Luiz Fux foi delimitada tematicamente da seguinte forma:

(...) 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.

O Tribunal, por unanimidade, reconheceu a existência de Repercussão Geral, por se tratar de tema de relevância constitucional. Por meio da votação em que se reconheceu a importância da matéria, o Ministro relator destacou o histórico do STF quanto ao reconhecimento da Repercussão Geral em temas nos quais se discute a responsabilidade dos entes federativos pelo fornecimento de fármacos ou tratamentos. Entre esses temas, citem-se, a título de exemplo: Temas 793, 1.161 e 500.

Ainda em seu voto, em apenas uma oportunidade, o referido relator mencionou o acesso à justiça, enfatizando outro aspecto: a existência da solidariedade entre os entes federativos pode estimular o ajuizamento de ações de ressarcimento desnecessárias, contribuindo para o abarrotando do Poder Judiciário:

(É) necessário atinar para o fato de que esta Corte concluiu pela solidariedade dos entes federados no fornecimento de medicamentos como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere a habitantes de municípios longínquos. Por outro lado, não se pode desconsiderar que o processamento de ações contra entes que não sejam os responsáveis primeiros pelo cumprimento da obrigação leva a demandas de ressarcimento

⁶ Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe: (...) III - julgar, mediante recurso extraordinário, as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida:

a) contrariar dispositivo desta Constituição;

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm Acesso em: 23 out.2023.

desnecessárias, que apenas contribuem para o abarrotamento do Poder Judiciário.

Por sua vez, em sua manifestação sobre a Repercussão Geral, o Ministro André Mendonça falou da necessidade de observância ao acesso à justiça, levando em consideração a existência da assimetria estrutural entre as justiças federais e estaduais e o desenho federativo de descentralização das prestações de serviços relacionadas à saúde pública. Isso, sob pena de se imporem riscos à própria prestação material desses direitos:

(...) não se pode afastar o fato (...)“de que esta Corte concluiu pela solidariedade dos entes federados no fornecimento de medicamentos como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere a habitantes de municípios longínquos”. De fato, a notória assimetria estrutural entre as Justiças Federal e Estaduais, aliada ao desenho federativo de descentralização de tarefas quanto à prestação do direito à saúde pelo poder público, recomendam a adoção de interpretação que não apenas facilite o acesso à jurisdição, como também, em risco o direito à saúde, agilize a própria prestação material do que se pleiteia, notadamente em sede de tutela de urgência.

Em suma, a Repercussão Geral aventa a possibilidade de se deixar de aplicar a solidariedade irrestrita aos entes federativos em relação a tratamentos não padronizados, entre outros, em virtude da necessidade de intervenção do Ministério da Saúde (MS). Esse órgão federal é responsável pela incorporação, pela exclusão ou pela alteração de novos medicamentos, de produtos e de procedimentos, bem como pela constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, nos moldes do art. 19-Q da Lei n. 12.401/2011.⁷

Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243

A Tutela Provisória Incidental no referido Recurso Extraordinário foi destinada a organizar, até o julgamento definitivo do Tema 1234, a condução dos processos em andamento nos Tribunais de origem, sobretudo em virtude das conclusões adotadas pelo STJ, a partir do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14. Entre as conclusões encontra-se a noção da solidariedade entre os entes, especialmente sua abrangência.

Nesse sentido, os medicamentos não incorporados deviam ser processados e julgados pelo Juízo estadual ou federal ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o

⁷ “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.” Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm#art19q. Acesso em: 03 dez. 2023.

juízo definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.⁸

No mais, ante da necessidade de se evitar a insegurança jurídica, esses parâmetros deviam ser observados pelos processos sem sentença prolatada, enquanto os processos com sentença prolatada até a data da referida decisão (17 de abril de 2023) deviam permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e a respectiva execução.

Por fim, decidiu-se manter as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário, de modo que todas as medidas da tutela provisória foram acolhidas pelo plenário por meio de referendo.

1.2 O entendimento do Supremo Tribunal Federal

Durante o reconhecimento da Repercussão Geral no Tema 1234, o Ministro Relator fez remissão a diversas outras decisões do STF, mais precisamente as emanadas da 1ª Turma, no sentido de reconhecer o litisconsórcio necessário da União. Entre as citadas, estava o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 1.360.507/RS, proferido com o seguinte teor:

RE 1.360.507-AgR, Rel. Min. Alexandre de Moraes Primeira Turma. Responsabilidade Solidária dos Entes Federados Quanto ao Dever de Prestar Assistência à Saúde. Tema 793. **Fornecimento De Medicamento Não Incluído Nas Políticas Públicas De Saúde. Inclusão Da União No Polo Passivo.** Acórdão Recorrido Em Conformidade Com A Jurisprudência Desta Suprema Corte. 1.O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 855.178- RG (Rel. Min. Luiz Fux, Tema 793), examinou a Repercussão Geral da questão constitucional debatida nestes autos e reafirmou a jurisprudência desta CORTE no sentido 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.’ 2. **A União necessariamente comporá o polo passivo da ação que visa ao fornecimento de medicamento não disponibilizado pelo Poder Público, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.** 3 Agravo Interno a que se nega provimento (DJe de 8/3/2022). g.n.

⁸ Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Julgamento: 03/07/2023, Dje: 17/08/2023.

Em relação às 1ª e 2ª Turmas, com prevalência da primeira, a Repercussão Geral faz remissão a 12 Reclamações julgadas pelos colegiados e a 10 decisões monocráticas, no sentido de reconhecer o litisconsórcio necessário da União.⁹ Isso reforça a ideia de que o entendimento prevalente tende a ser o de incluir a União em demandas de fármacos não padronizados.

Em sentido contrário, há a Reclamação nº 53632 do Estado de São Paulo, que somada a 20 decisões monocráticas em reclamações proferidas pelo Ministro André Mendonça¹⁰, na fixação do Tema 793, apontam na direção de a corte tão somente restringir o litisconsórcio necessário aos casos em que os fármacos não possuem registro na ANVISA, compreendendo, portanto, não ser possível alargar tal disposição aos fármacos não padronizados ou incorporados.

RE Nº 855.178-Rg/Se. **Tema Rg Nº 793**. Rel. Min. Luiz Fux, Pleno, j. 05/03/2015. Direito Saúde. Responsabilidade Solidária Dos Entes Federados. Violação: Inexistência. Negativa De Seguimento. Pedido Liminar Prejudicado. 1. Trata-se de reclamação, com pedido de medida liminar, formalizada pelo Estado de São Paulo, em face de acórdão proferido pela Câmara Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo, no processo nº 100578720.2020.8.26.0510, por meio do qual inobservado o que decidido no Recurso Extraordinário nº 855.178-RG/SE – Tema nº 793 do ementário da Repercussão Geral. (...) 9. No caso em tela, a alegação é de que o Juízo a quo deixou de observar decisão do Supremo Tribunal Federal exarada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178-RG/SE (Tema nº 793 do ementário da RG), no que afastada, pelo Juízo reclamado, a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda. 10. Transcrevo, para fins de cotejo, as ementas e teses fixadas pelo Plenário desta Corte no julgamento do RE nº 855.178-RG/SE e, posteriormente, dos respectivos embargos de declaração: “Recurso Extraordinário. Constitucional E Administrativo. Direito À Saúde. Tratamento Médico. Responsabilidade Solidária Dos Entes Federados. Repercussão Geral Reconhecida. Reafirmação De Jurisprudência”. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. Tese: 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. (...) Constitucional e Administrativo. Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário Com Repercussão Geral

⁹ Conforme destaca Luiz Fux, à época Ministro Relator da Repercussão Geral, os julgados são referidos na página 13 da Repercussão Geral.

¹⁰ Eis as 21 decisões monocráticas, em consulta até o dia 08 de dezembro de 2023, decididas pelo Min. André Mendonça: Rcl 54501, Dje: 15/09/22; Rcl 56177, Dje: 30/11/2022; Rcl 54794, Dje: 04/08/2022; Rcl 54740, Dje: 15/09/2022; Rcl 53006, Dje: 20/05/2022; Rcl 54812, Dje: 02/08/2022; Rcl 55359, Dje: 15/09/2022; Rcl 55257, Dje: 01/09/2022; Rcl 54549, Dje: 01/09/2022; Rcl 55256, Dje: 05/09/2022; Rcl 53632, Dje: 30/05/2022; Rcl 54726, Dje: 29/07/2022; Rcl 54807, Dje: 04/08/2022; Rcl 56725, Dje: 17/11/2022; Rcl 56981, Dje: 30/11/2022; Rcl 55681, Dje: 15/09/2022; Rcl 54904, Dje: 16/08/2022; Rcl 56249, Dje: 25/11/2022; Rcl 57184, Dje: 19/12/2022; Rcl 57189, Dje: 19/12/2022; Rcl 55872, Dje: 26/09/2022.

Reconhecida. Ausência De Omissão, Contradição Ou Obscuridade. Desenvolvimento Do Procedente. Possibilidade. Responsabilidade De Solidária Nas Demandas Prestacionais Na Área Da Saúde. Desprovidimento Dos Embargos De Declaração. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

(...)

Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. 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.” ((RE nº 855.178-ED/SE, Rel. Min. Luiz Fux, Pleno, j. 23/05/2019, p. 16/04/2020; grifos nossos)

(...)

10. Transcrevo, para fins de cotejo, as ementas e teses fixadas pelo Plenário desta Corte no julgamento do RE nº 855.178-RG/SE e, posteriormente, dos respectivos embargos de declaração:

11. Não há, no comando judicial transcrito, dever de inclusão da União (ou de qualquer outro ente federado), salvo em relação ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, conforme item 3 da ementa transcrita, entendimento que, aliás, harmoniza-se com o Tema nº 500 do e mentário da Repercussão Geral (RE nº 657.718-RG/MG). (...) 17. Em análise do julgamento do RE nº 855.178-RG/SE, Tema RG nº 793, constata-se que a Corte se debruçou sobre outras situações, tendo optado por firmar exclusivamente tese concernente apenas à referida hipótese, não constatada no caso ora em tela. 18. Por fim, é importante assentar que o cotejo objetivo entre a decisão reclamada e o firmado no paradigma de Repercussão Geral, próprio da via da reclamação e consolidado nesta Suprema Corte, revela ainda, no tema em questão, conclusão direcionada à necessária preocupação com a consecução do acesso à Justiça, especialmente pelos mais vulneráveis, comumente atendidos pelas Defensorias Públicas estaduais, e com a devida efetivação do direito à saúde. 19. Ante o exposto, nego seguimento à reclamação, nos termos do art. 21, § 1º, c/c o art. 161, parágrafo único, ambos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, ficando prejudicado o pedido de medida liminar. (DJe 30/05/2022) (g.n)

Veja-se que existem divergências de interpretação quanto ao alcance do Tema 793. De um lado, o Ministro André Mendonça assinala para a taxatividade do precedente, a fim de incluir a União tão somente nas demandas cujos medicamentos não sejam registrados pela ANVISA. Em perspectiva diversa, após a fixação desse Tema, foram proferidas decisões,

reconhecendo a necessidade de inclusão da União em demandas de medicamentos não padronizados pelo SUS.¹¹

1.2.1 O Tema 793

Com base no dever comum dos entes de promoverem a saúde, o STF, por maioria dos votos, fixou a tese da responsabilidade solidária dos entes federativos sobre as demandas prestacionais em saúde. Compete à autoridade judicial direcionar o respectivo cumprimento conforme regras de repartição de competência, com ressarcimento por parte do ente que suportou o ônus:

Tema 793: 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.¹²

A tese foi firmada nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, de acordo com o qual a concepção de solidariedade entre os entes federativos nas prestações em saúde já havia sido tratada pelo STF na Suspensão da Tutela Antecipada nº 175. Na ocasião, vislumbrava-se a necessidade de delimitação do alcance e dos desdobramentos da responsabilidade solidária. É necessário manter a higidez da tese da responsabilidade solidária dos entes federativos no dever de prestar saúde, pois não se pretende agregar-lhe qualquer efeito modificativo, mas tão somente explicitar seus desdobramentos.¹³

Desse modo, o Ministro Fachin atribuiu contornos à solidariedade, segundo a qual, diferentemente daquela contida no Direito Privado,¹⁴ os entes da Federação assumem o compromisso de “organizarem o Sistema Único de Saúde e não se esquivarem das tarefas que lhes são atribuídas pela Constituição, pela lei e pelas normas e acordos realizados pelos gestores do SUS”.¹⁵

A implicação disto é a realização delimitada das diversas obrigações de maneira, em virtude de a “Lei Orgânica do SUS, n. 8.080/90, suas alterações recentes e o Decreto n. 7.508/11,

¹¹ As 12 Reclamações julgadas pelos colegiados, bem como a 10 decisões monocráticas, apresentadas, são posteriores à fixação do Tema 793.

¹² Relator: Min. Luiz Fux, Julgamento: 05/03/2015, Dje: 16/03/2015.

¹³ Relator: Min. Luiz Fux, Julgamento: 23/05/2019, Dje: 16/04/2020, pg. 22.

¹⁴ *Idem*, p.22.

¹⁵ *Ibidem*, p. 26.

em nível federal, preverem a distribuição de tarefas, cumprindo com rigor as previsões, sempre repetidas, de descentralização e hierarquização do sistema, como antes esmiuçado.”¹⁶

Assim, a contextualização do voto do Ministro Edson Fachin traz reflexos sobre a judicialização de medicamentos não padronizados. É que, a despeito de não ter sido incluída no cabeçalho do julgado e na fixação do Tema, foi vista a partir da inclusão da União no polo passivo neste mesmo julgamento pelo voto vencedor:

1) Conheço dos embargos opostos pela União para o seguinte fim duplice: a) atribuir ao conhecimento do recurso, sem repercussão no juízo de mérito da pretensão recursal, efeito de desenvolvimento do tema da solidariedade e de detalhamento do sentido e do alcance de precedentes, especialmente quanto aos termos enunciados na STA n. 175; (...) 3) Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte: (...) v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo**, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaí sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação.¹⁷ (g.n)

Tendo em vista o Tema 793 tratar da judicialização de fármacos não padronizados, registre-se uma crítica ao voto do Ministro André Mendonça na Reclamação 53632 do Estado de São Paulo. Nele, o próprio Tema 793 foi utilizado para reconhecer a competência da Justiça Estadual, sob a justificativa de que:

Não há, no comando judicial transcrito, dever de inclusão da União (ou de qualquer outro ente federado), salvo em relação ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, conforme item 3 da ementa transcrita, entendimento que, aliás, harmoniza-se com o Tema nº 500 do ementário da Repercussão Geral (RE nº 657.718-RG/MG).¹⁸ (g.n.)

Nas discussões do Tema 793, não foram registradas oposições dos demais Ministros em relação ao litisconsórcio necessário nos processos de medicamentos não padronizados. Tal fato reforça a ideia de que a tese desenvolvida pelo Ministro Edson Fachin foi acatada em sua integralidade.

¹⁶ *Ibidem*, p. 30

¹⁷ *Ibidem*, p. 34

¹⁸ Relator: Min. Alexandre de Moraes, Julgamento: 03/07/2023, Dje: 24/08/2023.

1.2.2 Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178 Sergipe

Em continuidade à discussão do Tema 793, foram opostos os Embargos de Declaração ao Acórdão em que o Tema foi fixado. A embargante argumentou no sentido seguinte: “há diversas nuances do tema da responsabilidade solidária que não foram debatidas por essa Corte nos precedentes que deram origem à jurisprudência ora reafirmada”.

Na oportunidade dos Embargos de Declaração, contudo, não houve nova manifestação sobre o litisconsórcio necessário, sendo efetivamente fixada a tese do Tema 793, sem menção à necessidade de a União integrar estas demandas.¹⁹

1.2.3 Suspensão de Tutela Antecipada nº 175

O STF, após a realização de audiência pública com a participação de diversos atores envolvidos na promoção das políticas públicas e possuidores de conhecimento técnico²⁰, foi instado a fixar parâmetros relativos judicialização da saúde pública.

Sob relatoria do Ministro Gilmar Mendes, o julgado versou sobre a judicialização de medicamentos num contexto em que se discutia o ônus desproporcional por parte de determinado ente sobre o custeio das políticas públicas de saúde,²¹ bem como a delimitação dos contornos da solidariedade entre os entes federativos.²² A delimitação feita pelo Ministro relator afetou, sobretudo, a judicialização de fármacos sem registro na ANVISA e os procedimentos cujos protocolos não eram padronizados pelo SUS, objeto da análise dos julgados.

Em relação a esses procedimentos, reconheceu-se a viabilidade da própria judicialização, com diferença entre os tratamentos puramente experimentais e os tratamentos não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro, mas que são adequados, desde que considerada a efetiva instrução do processo:

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. (...) Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

¹⁹ Relator: Min. Luiz Fux, Julgamento: 23/05/2019, Dje: 16/04/2020.

²⁰ Relator: Min. Gilmar Mendes, Julgamento: 17/03/2010, Dje: 30/04/2010, pg.16.

²¹ *Ibidem*, pgs. 2-6.

²² *Ibidem*, p.14.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. **Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais, como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.** Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto analisado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde. (...).²³ (g.n)

A par das disposições relativas ao fornecimento de medicamentos não padronizados, o julgado não faz remissão específica à necessidade de a União integrar o polo passivo das demandas nesse sentido.

Na ocasião em que o julgado foi conduzido, não havia normas específicas relacionadas à delimitação de competências sobre o fornecimento de medicamentos. Depois, veio a Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei nº 8.080/1990, estabelecendo a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS,²⁴ e o Decreto nº 7.508/2011, que regulamentou a Lei nº 8.080, dispondo sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.²⁵

A Suspensão da Tutela Antecipada nº 175, um marco na jurisprudência do STF, assinala a necessidade de adoção de parâmetros relativos à responsabilidade do Poder Público na judicialização de medicamentos. Houve reações dos demais Poderes no sentido de se tornarem mais precisas as regras de competências acerca das responsabilidades dos entes federativos quanto ao custeio de fármacos.

²³ *Ibidem*, pgs. 20-22.

²⁴ Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 28 out. 2023

²⁵ Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 04 dez. 2023.

O denominado direito subjetivo à saúde há de ser, portanto, viabilizado em uma perspectiva de concretização, isto é, por meio de uma racionalidade possível, dentro da qual se faz necessária a especificação da responsabilidade dos entes federativos sobre os fármacos e sobre os demais procedimentos não padronizados pelo SUS.

Segundo Gilmar Ferreira Mendes, dizer que o art. 196, da Constituição Federal de 1988, ao “tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, **significa negar a força normativa da Constituição**”.²⁶ A propósito, Konrad Hesse trata da interpretação conforme a força normativa da Constituição, por meio de sua concretização, isto é, com base na racionalidade possível, de modo a obter a máxima eficácia nas circunstâncias de cada caso:

(...) Um critério de interpretação que, entretanto, em boa medida já satisfaz o que foi dito anteriormente é o da força normativa da Constituição (...). Dado que a Constituição pretende ver-se “atualizada” e tendo em conta que as possibilidades e condicionamentos históricos dessa “atualização” vão se alterando, será preciso dar preferência à solução dos problemas jurídico-constitucionais, sobretudo aos pontos de vista que ajudem as normas da Constituição a alcançar a máxima eficácia nas circunstâncias de cada caso. **Este procedimento tópico vinculado, em coerência com o caráter da Constituição, ao problema concreto, mas sempre guiado e orientado pela norma, terá o máximo de possibilidades para chegar a resultados sólidos, racionalmente explicáveis e controláveis. É certo que a decisão jurídica, e muito particularmente no Direito Constitucional, nunca pode ser racionalizada de todo; porém, isso só pode significar que se trata da racionalidade possível, e não simplesmente que se possa prescindir de uma metodologia consciente.**²⁷ (g.n.)

1.3 O entendimento do Superior Tribunal de Justiça

O STJ caminha, ao menos até o julgamento definitivo do Tema 1234, em sentido diverso da posição prevalente do STF. É porque se visualiza uma possível postura guiada para o reconhecimento da competência da Justiça Estadual e do afastamento do litisconsórcio necessário em demandas de fármacos não padronizados, sobretudo a partir do IAC 14.

²⁶ MENDES, Gilmar F.; BRANCO, Paulo G. *Série IDP - Linha Doutrina - Curso de direito constitucional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. *E-book*, p.742.

²⁷ HESSE, Konrad. *Série IDP - Temas fundamentais do Direito Constitucional*. 1ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2009. *E-book*, p. 116.

1.3.1 O Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14

Na ocasião desse precedente qualificado, a 1ª Sessão do STJ decidiu, em 31 de maio de 2022, no sentido de que as competências administrativas do SUS não devem ser invocadas para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação:

Questão submetida a julgamento

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.

Tese Firmada

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 eleger 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).²⁸

O Ministro Relator baseou o reconhecimento do incidente nas violações às Súmulas editadas pelo próprio Tribunal, mais precisamente a 150 e a 254, que têm as seguintes redações:

Súmula 150- DIREITO PROCESSUAL CIVIL - COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas. (CORTE ESPECIAL, julgado em 07/02/1996, DJ 13/02/1996, p. 2608).

Súmula 254- DIREITO PROCESSUAL CIVIL - COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL A decisão do Juízo Federal que exclui da relação

²⁸ Relator: Min. Gurgel de Faria, Sessão Virtual de 25/05/2022 a 31/05/2022, Dje: 13/06/2022.

processual ente federal não pode ser reexaminada no Juízo Estadual. (CORTE ESPECIAL, julgado em 01/08/2001, DJ 22/08/2001, p. 338).

Desse modo, a discussão do STJ apresenta um pano de fundo de viés processual, no qual há um conflito negativo de competência em que 2 (dois) ou mais juízes se consideram incompetentes, atribuindo um ao outro a competência, nos termos do art. 66, inciso II, do Código de Processo Civil de 2015.²⁹

Em outro ponto, no mérito do Conflito de Competência 187.533/SC, relacionado ao IAC 14, há referência especialmente ao Tema 793 e aos contornos da solidariedade dos entes federativos. Isso demonstra a existência de um conflito também entre os julgados do STJ e do STF, em relação ao que essas cortes entendem como solidariedade:

CC n. 187.533/SC. Relator Ministro Gurgel de Faria. Primeira Seção, julgado em 12/4/2023. Processual Civil E Administrativo. Incidente De Assunção De Competência. Direito À Saúde. Dispensação De Medicamento Não Incorporado ao SUS. Registro na Anvisa. Tema 793 Da Repercussão Geral. Solidariedade Entre Os Entes Da Federação. Ocorrência. Interesse Jurídico Da União. Exame. Justiça Federal. Conflito Negativo De Competência. Litisconsórcio Passivo Necessário. Inexistência. Justiça Estadual. Competência (...) **7. Embora seja possível aos entes federais organizarem-se de maneira descentralizada com relação às políticas públicas na área da saúde, essa organização administrativa não afasta o dever legal de o Estado (latu sensu) assegurar o acesso à medicação ou ao tratamento médico a pessoas desprovidas de recursos financeiros, em face da responsabilidade solidária entre eles. Em outras palavras, a possibilidade de o usuário do SUS escolher quaisquer das esferas de poder para obter a medicação e/ou os insumos desejados, de forma isolada e indistintamente – conforme ratificado pelo próprio STF no julgamento do Tema 793 –, afasta a figura do litisconsórcio compulsório ou necessário, por notória antinomia ontológica. 8. A dispensação de medicamentos é uma das formas de atender ao direito à saúde, que compõe a esfera dos direitos fundamentais do indivíduo, mas não é, em si, o objeto principal da obrigação de prestar assistência à saúde de que trata o art. 196 da Constituição Federal. 9. As regras de repartição de competência administrativa do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração do polo passivo delineado pela parte no momento do ajuizamento da demanda, mas tão somente para redirecionar o cumprimento da sentença ou de determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, nos termos do decidido no julgamento do Tema 793 do STF. 10. O julgamento do Tema 793 do STF não modificou a regra de que compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas (Súmula 150 do STJ), bem como de que não cabe à Justiça estadual reexaminar a decisão,**

²⁹ Art. 66. Há conflito de competência quando: (...) II - 2 (dois) ou mais juízes se consideram incompetentes, atribuindo um ao outro a competência; *Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm. Acesso em: 04 dez 2023.

manifestando-se contrariamente (Súmula 254 do STJ). 11. Quanto ao ônus financeiro da dispensação do medicamento, insumos e tratamentos médicos, nada impede que o ente demandado se valha do estatuído no art. 35, VII, da Lei n. 8.080/1990, que prevê a possibilidade de "ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo" caso, ao final, demonstre não ser sua a atribuição para o fornecimento do fármaco, assim como do disposto nos arts. 259, parágrafo único, 285 do Código Civil/2002 e 23 do Decreto n. 7.508/2011. 12. Ainda que haja entraves burocráticos para o ressarcimento, a solução para o problema não é transferir a demanda para a Justiça Federal em situações em que isso não é cabível, ao arrepio da legislação processual civil e da Constituição Federal, sob pena de impor diversos obstáculos ao paciente que depende de fármaco e/ou tratamento médico urgente para evitar o agravamento de sua doença ou até mesmo o risco de morte. (...) ³⁰ g.n

Paradoxalmente, no IAC 14, enfatiza-se o aspecto de o incidente e o conflito de competência não adentrarem o mérito da questão.

(...) A instauração do presente incidente visa unicamente decidir o juízo competente para o julgamento de demanda relativa à dispensação de tratamento médico não incluído nas políticas públicas, sendo **o conflito de competência o processo adequado para dirimir a questão de direito processual controvertida, sem que haja necessidade de adentrar no mérito da causa (onde suscitado o conflito)** – ainda que a discussão se refira a preliminar, como, no caso, a legitimidade ad causam – nem em eventual nulidade da decisão do Juízo Federal, matérias que devem ser analisadas no bojo da ação ordinária (...) ³¹ (g.n)

Portanto, o incidente foi instituído de modo a reconhecer a competência da Justiça Estadual, afastando-se o litisconsórcio necessário da União em matéria de fármacos ou de procedimentos não padronizados pelo SUS, baseando-se não somente em questões processuais, mas também no fato de o Estado ser obrigado, em sentido amplo, a providenciar tratamentos, especialmente para as pessoas desprovidas de recurso.

Há, portanto, aproximação das decisões do STJ em relação às decisões monocráticas em Reclamações proferidas pelo Ministro do STF André Mendonça, inclusive com incursões em questões de mérito para além da uniformização da lei processual, isto é, tentando-se compreender a acepção do termo “solidariedade” dos entes federativos, em que o Tema 793 não teria ratificado o litisconsórcio necessário.

³⁰ Relator: Min. Gurgel de Faria, Data do julgamento: 12/04/2023 Dje: 18/04/2023.

³¹ Relator: Min. Gurgel de Faria, Sessão Virtual de 25/05/2022 a 31/05/2022, Dje: 13/06/2022.

1.3.2 O Tema 686

Em um contexto mais abrangente, não relativo a medicamentos não padronizados, em que se discutia o chamamento ao processo da União em demandas relativas ao fornecimento de medicamentos e demais serviços em saúde pública, o STJ fixou a tese no sentido de não ser impositivo esse chamamento, sendo inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde. Eis a tese fixada pela primeira seção:

Questão submetida a julgamento

Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos.

Tese Firmada

O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.³²

Ao tratar do fornecimento de medicamentos de modo abrangente, o julgado tem repercussão extensível à aplicação aos fármacos não padronizados. Observe-se que na IAC 14, posterior ao Tema 686, a corte tratou da solidariedade dos entes federativos no sentido de ser cabível a escolha de qualquer um para integrar o processo, ou seja, tratou a solidariedade no sentido similar ao do Direito Privado.

Nos termos do art. 275 do Código Civil,³³ o credor tem direito de exigir e de receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum, ou seja, seria possível a escolha dos devedores solidários. Já conforme o Tema 686, as regras de solidariedade são mitigadas, pois se exclui a possibilidade de chamamento ao processo, dada a possibilidade de obstaculizar o acesso ao direito à saúde.

Ora, parece dissonante tratar a solidariedade concebida conforme o Direito Privado, a depender da ocasião. Se a solidariedade é no sentido de reconhecer que cada ente federativo é parte no processo, o chamamento ao processo, regra relativa aos devedores solidários, deveria ser mantida. Diferentemente disso, seria necessário conceber que a solidariedade dos entes federativos não pode ter as mesmas lentes do Direito Privado e, justamente por essa razão, fosse

³² Relator: Min. Herman Benjamin, Julgado em: 09/04/2014, Dje: 17/06/2014.

³³ Art. 275. O credor tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum; se o pagamento tiver sido parcial, todos os demais devedores continuam obrigados solidariamente pelo resto. Parágrafo único. Não importará renúncia da solidariedade a propositura de ação pelo credor contra um ou alguns dos devedores.

Lei n° 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 04 dez. 2023.

delimitada o que a cada um compete, em termos de atribuições materiais e competências para integrar ou não o processo, à semelhança do que tem sido defendido por julgados do STF.

1.4 Os medicamentos *off label* e a equiparação aos fármacos não padronizados pela jurisprudência

Há medicamentos que, a despeito de serem registrados, têm indicações variadas das previstas na bula aprovada pela ANVISA, no que diz respeito às enfermidades, às faixas etárias indicadas e ao modo de tratamento, entre outros.³⁴

Reconhece-se o uso dos fármacos para além das previsões da bula como *offlabel* ou “fora da bula”. O uso *off-label* de medicamentos assemelha-se ao consumo de medicamento sem registro na ANVISA, ao menos para fins da tutela jurisdicional que o Poder Público é compelido a fornecer, tanto no STF quanto no STJ.

Desse modo, o litisconsórcio necessário da União também é extensível à judicialização de fármacos “fora da bula” ou *off label*. O STF possui decisões, por meio de acórdãos, no sentido de reconhecer o litisconsórcio necessário neste tipo de demanda, a exemplo do Agravo Regimental na Reclamação 49811 do Estado do Goiás, bem como o Agravo Regimental no Agravo Regimental no Agravo Regimental (*sic*) na Reclamação 50415 do Mato Grosso do Sul:

Agravo Regimental na Reclamação 50415 do MS. 2. Direito Administrativo. Fornecimento de medicamento com registro na Anvisa, mas com previsão de uso para finalidade diversa da pretendida pelo paciente. **Uso off label. 3. Necessidade de inclusão da União no polo passivo. Ente competente para alteração dos protocolos clínicos. Tema 793 da Repercussão Geral. Competência da Justiça Federal.** Manutenção da liminar que determinou o fornecimento do medicamento. Necessidade de adequação do ato reclamado à orientação do STF. 4. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. 5. Negado provimento ao agravo regimental. (...) A Turma, por maioria, negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator, vencidos os Ministros Nunes Marques e André Mendonça.³⁵ (g.n.)

Ementa: Rcl 50415 AgR. Turma, Sessão Virtual de 6.5.2022 a 13.5.2022. (-terceiro / MS, Rel. Min. Carmem Lúcia, DJE 18-05-2022. Na Reclamação.

³⁴ Definição da ANVISA para uso *off label*:

(...) XXXI - uso off label: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.”

Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020. Disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC_406_2020_.pdf/c62cdded-e779-4021-858d852edbd90178. Acesso em 30 jul. 2023.

Alegada Nulidade da Decisão Por Ausência De Citação Da Beneficiária da Decisão Reclamada. Inocorrência. Ausência De Demonstração de Prejuízo. Constitucional. Direito À Saúde. Fornecimento De Medicamentos E Tratamento Médico. Recurso Extraordinário N. 855.178-Rg/Se (Tema 793). Equívoco Na Aplicação Da Sistemática Da Repercussão Geral Na Origem. Medicamentos Ou Tratamentos Padronizados E Incluídos Em Políticas Públicas Implementadas Pelo Sistema Único De Saúde – Sus. Fornecimento De Medicamento Para Tratar Enfermidade Diversa Daquela Inicialmente Preconizada Pelo Fabricante Ou Pelos Órgãos De Saúde (Uso Off Label). **Necessidade De A União Compor O Polo Passivo Da Ação Obrigacional.** Agravo Regimental ao qual se Nega Provimento. **Decisão:** A Turma, por unanimidade, negou provimento ao terceiro agravo regimental, nos termos do voto da Relatora.³⁶

No mais, o STJ equiparou o Tema 106, tese fixada para os parâmetros de concessão aos medicamentos não padronizados, aos fármacos *off label* (quadro 1):

Pedido de uniformização de interpretação de lei: uso <i>off label</i>	Tema 106, Medicamentos não padronizados
<p>(...) . VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. PRECEDENTE DA PRIMEIRA SEÇÃO. (...)</p> <p>2. A primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos representativos de controvérsia repetitiva, firmou tese no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência". (...)</p> <p>(PUIL n. 2.101/MG, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Seção, julgado em 10/11/2021, DJe de 18/11/2021.)</p>	<p>“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:</p> <p>i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.</p> <p>Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018”</p>

Quadro 1: Parâmetros de concessão aos medicamentos não padronizados Fonte: STJ, 2018; 2021.

³⁶ Julgamento: 21/06/2022, Dje:24/06/2022.

2. IMPACTOS DA INCLUSÃO DA UNIÃO EM DEMANDAS DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

2.1 Diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde

A previsão do SUS prestigia a intensa luta travada para afirmação dos direitos sociais.³⁷ A despeito de as políticas em saúde serem, no Brasil, anteriores à Constituição Federal de 1988, é este texto constitucional que demarca a afirmação dos direitos à saúde. Diante das premissas da universalização e de democratização na implementação das políticas em saúde pública, o SUS foi previsto no texto da Constituição com as diretrizes da descentralização, de atendimento integral e de participação da comunidade, conforme o art. 198:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (Vide ADPF 672) I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo; - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; - Participação da comunidade.³⁸

O SUS, dentro desse contexto, é alçado ao *status* de uma das maiores políticas públicas de inclusão social, em virtude da pretensão da gratuidade e universalidade:

O SUS tem sido uma das maiores políticas públicas brasileiras de inclusão social. Mudou o conceito de direito à saúde, tornando seu acesso, pelo menos na letra da lei, universal e gratuito para todos os brasileiros. Desta forma, criou-se um manto legal para proteger os indigentes e famílias inseridas no mercado informal de trabalho que antes não tinham acesso formal aos serviços públicos de saúde da Previdência Social. O SUS mudou a forma de organização dos serviços de saúde, aumentando a oferta de atenção primária e iniciando um processo regulado de acesso aos serviços de maior complexidade. Proporcionou melhoria nos indicadores básicos de saúde da população brasileira, como aqueles associados aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, especialmente nas áreas de redução da mortalidade materna e infantil. Mas a construção do SUS, longe de ser um processo fácil, teve e continua tendo muitos problemas. Sua implementação tem sido lenta, e com alguns retrocessos.³⁹

2.1.1 A gestão descentralizada e o equilíbrio no custeio

O termo “gestão” pode ser conceituado, entre outros modos, como “o processo de administrar recursos, com características diversas (humanos, financeiros, políticos, entre

³⁷ *Cronologia Histórica da Saúde Pública - Fundação Nacional de Saúde (funasa.gov.br)*. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>. Acesso em: 11 ago. 2023.

³⁸ *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 30 out. 2023.

⁵⁰ MENDES, Gilmar F.; SILVA, Raphael Carvalho da; FILHO, João Trindade C. *Políticas Públicas no Brasil: uma abordagem institucional*. São Paulo- SP: Editora Saraiva, 2017. E-book, p.203.

outros), como meio para resolver problemas e alcançar objetivos e metas estabelecidos, sempre com foco no resultado final”.⁴⁰

Dada a abrangência na atividade de gerir e nas atribuições de competências comuns e concorrentes dos entes na Constituição Federal,⁴¹ em se tratando do sistema de saúde, compete a cada um dos entes federativos, sob as figuras dos gestores, a implementação da gestão, a qual é delineada pela legislação infraconstitucional, a exemplo da Lei nº 8.088/90.

Dessa forma, ouve-se falar em gestão tripartite do SUS, na qual se reconhece que a União, estados e municípios possuem direitos e responsabilidades, de certo modo, similares na entrega de serviços de saúde.⁴²

No entanto, há uma leitura equivocada quando se considera que as atribuições de todos os entes federativos se confundem, de modo a ser exigível as mesmas prestações a entes com responsabilidades distintas. A propósito, o Ministério Público Federal, em Manifestação no Recurso Extraordinário 1.366.243, assinalou a diferença de atribuições, de maneira que à União compete planejar, coordenar e controlar ações do sistema, além de prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes:

A regionalização e a hierarquização do SUS indicam que as ações e serviços não de ser organizados em níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida.

A descentralização, por sua vez, distribui o poder gerencial e a responsabilidade entre os entes federados. O art. 198, I, da Constituição Federal estabelece que se tenha uma direção única em cada esfera de governo (municipal, estadual e federal), de forma a facilitar a operacionalização do SUS (art. 9º da Lei nº 8.080/90).

Com base nos princípios organizativos, a Lei nº 8.080/90 definiu as competências de cada ente federado, a fim de evitar a manutenção de estruturas similares para atender a uma mesma finalidade (arts. 15 a 18), e criou dois foros de negociação e pactuação sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos (art. 14-A).

⁴⁰ SOLHA, Raphaela Karla de T. *Sistema Único de Saúde - Componentes, Diretrizes e Políticas Públicas*. São Paulo: Editora Saraiva, 2014. *E-book*, p.44.

⁴¹ Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Art. 30. Compete aos Municípios:

(...) I - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 30 out. 2023.

A Comissão Intergestores Tripartite – CIT tem importante função nas ações e serviços de saúde envolvendo o fornecimento de medicamentos pelo SUS, na medida em que é no âmbito dela que será (i) pactuada a forma de financiamento do novo medicamento padronizado (art. 19-U da Lei nº 8.080/90) e (ii) definidas as diretrizes gerais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (art. 3º, IX do Regimento Interno da CIT).

Nota-se que, apesar da descentralização do SUS, à União compete planejar, coordenar e controlar as ações do sistema, além de prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes. Isso faz com que o sistema seja otimizado, eficiente e econômico.⁴³

No mais, a Constituição atribui diferentes compromissos aos entes federativos em termos financeiros, tais como as regras de aplicação das receitas e os repasses dos recursos em saúde pública. Exemplo disto são as regras constitucionais, nas quais se verificam diferentes proporções mínimas de investimentos com base na receita corrente líquida, além de diferentes obrigações relacionadas aos repasses, dentro de um sistema regionalizado e hierarquizado.⁴⁴

Nesse panorama, a judicialização de medicamentos não padronizados, com base na definição adequada sobre qual ente deverá integrar o processo, impactará a gestão do sistema de saúde, considerando que a maioria dos medicamentos solicitados por via judicial não estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).⁴⁵ Isso conduz à União

⁴³MPF. Ministério Público Federal. *Manifestação no RE 1.366.243*. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/re-1366243-medicamentos-aprovados-e-naopadronizados.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2023.

⁴⁴ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...) § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I- no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. § 14. Compete à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios e às entidades filantrópicas, bem como aos prestadores de serviços contratualizados que atendam, no mínimo, 60% (sessenta por cento) de seus pacientes pelo sistema único de saúde, para o cumprimento dos pisos salariais de que trata o § 12 deste artigo.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 30 out. 2023.

⁴⁵ TCU. Tribunal de Contas da União. *Auditoria Operacional sobre judicialização da saúde*, pg. 2. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-dasaude.htm#:~:text=Diante%20da%20materialidade%20e%20da%20relev%C3%A2ncia%20do%20tema%20C.poderes%20para%20mitigar%20os%20efeitos%20negativos%20da%20judicializa%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 30 out. 2023.

milhares de processos, até então administrados pela Justiça Estadual, também pelo valor expressivo das demandas.

Aponta-se, atualmente, para o maior peso financeiro da judicialização da saúde nos estados, de modo que as secretarias estaduais de saúde, juntas, realizam despesas muito maiores que as do Ministério da Saúde,⁴⁶ em um ambiente de maior concentração de outros medicamentos e procedimentos pelos estados, para além dos não padronizados. Vê-se que, dentre cerca de 46,5 mil novos processos de 2022, para obtenção de medicamentos, os estados são responsáveis por aproximadamente 44 mil processos em trâmite perante nos Tribunais de Justiça estaduais. Isso representa cerca de 94% de todos os processos.⁴⁷

Em relação aos fármacos não incorporados, há exemplos relacionados ao impacto orçamentário das demandas: Goiás destinou, em 2021, a maior parte dos gastos com judicialização em saúde aos medicamentos não padronizados pelo SUS. Foram 3157 processos judiciais, em um universo de 4.796, isto é, 65% dos processos, os quais totalizaram o custo de aproximadamente 90 milhões de reais entre R\$ 124 milhões de reais gastos ao todo com a judicialização da saúde.⁴⁸ Além disso, em 2013, os gastos de São Paulo e Santa Catarina foram superiores a 50%, e em 2014, superaram 65%.⁴⁹

Mesmo considerando a União, ente que não é o principal responsável pela judicialização de medicamentos não padronizados, a judicialização destes fármacos representa o maior custo por parte dos fármacos judicializados, conforme dados levantados de 2010 a 2015. Nesse período, foi dispendido mais de \$ 2,7 bilhões de reais, dos quais 54% foram gastos somente com a aquisição de três medicamentos não padronizados.⁵⁰ Daí a importância do estabelecimento do litisconsórcio necessário, inclusive em termos de equidade entre os custos desta judicialização.

Tal medida se torna necessária uma vez que são vistas disparidades no custeio da saúde de forma geral, com maior peso para os estados e municípios. Ao longo de aproximadamente

⁴⁶ *Ibidem* p.1

⁴⁷ CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Estatísticas Processuais de Direito à Saúde*. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu.currsel>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁴⁸ ESTADO DE GOIÁS, Subsecretaria de Saúde Gerência de Informações Estratégicas em Saúde CONECTA-SUS. *Judicialização em Saúde*, pg. 2. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/05/1369173/judicializacao-em-saude.pdf>. Acesso em: 29 out. 2023.

⁴⁹ TCU. Tribunal de Contas da União. *Acórdão 1787/2017*, pg.51. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordaocompleto/*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDO:2017%20COLEGIADO:%E2%80%99Plen%C3%A1rio%E2%80%99/DTRELEVANCIA%20desc.%20NUMACORDAOINT%20desc/0. Acesso em: 31 out.2023.

⁵⁰ *Ibidem* p. 50.

duas décadas, a União arrecadou em trono de 64% a 68% do montante de tributos, mas foi responsável por somente algo aproximado entre 42% e 47% dos gastos em saúde pública, conforme já dito.

Por mais que existam as ações de ressarcimento pelas condenações dos estados e municípios, as quais congestionam o Poder Judiciário em condenações por custeio de medicamentos, são levantadas dúvidas no sentido de tal prática representar uma baixa efetividade no equilíbrio do custeio da saúde pública. Um estudo feito no Paraná, entre 2010 e 2018, assinala o fato de menos de 38% do valor despendido pelo Estado para o custeio da judicialização medicamentos serem ressarcidos pela União.⁵¹

Portanto, a delimitação da existência do litisconsórcio necessário poderá afetar o modo como a gestão descentralizada será conduzida, com potencial para, ao lado de respeitar as regras de competências em conformidade com toda a legislação correlata ao SUS, corrigir distorções no próprio financiamento do sistema de saúde.

2.1.2 O atendimento integral

Por integralidade de assistência, compreende-se “como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”,⁵² conforme disposição do art.7, da Lei nº 8.080/90.

⁵¹ LOPES, F. A. M. y. *O financiamento pelos Estados de política pública de saúde de atribuição da União: a afronta às disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal e à regra de ouro do Direito Financeiro*. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 89–101, 2019, p.97. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/555/608>. Acesso em: 14 nov. 2023

⁵² Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I- universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II- integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III- preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV- igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V- direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI- divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VII- participação da comunidade;
- VIII- descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- IX- integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- (...)

O atendimento integral, prescrito como diretriz do SUS pela Constituição Federal de 1988, foi, por meio da legislação infraconstitucional, transformado em princípio ao lado de outros que provêm da necessidade de promover o atendimento integral, a exemplo da universalidade de acesso às ações e serviços de saúde, a igualdade da assistência à saúde e o direito ao acesso à informação sobre a própria saúde por parte dos assistidos. Todos por previsão do art. 7, da Lei nº 8.080/90.⁵³

A integralidade assume importante função dada pela Constituição e pela legislação infraconstitucional. Subsistem, todavia, questionamentos sobre quais são os limites ou contornos da integralidade. Ante a necessidade de preenchimento dos requisitos regulatórios para o fornecimento de medicamentos ou demais tratamentos, por exemplo, entende-se que existem, efetivamente, delimitações para que a integralidade seja eficaz.

Além disso, a política de incorporação de tecnologias ao SUS assinala para a existência da integralidade que leva em conta parâmetros a serem seguidos por meio da adoção de critérios, a exemplo daqueles contidos na Lei nº 12.401/2011,⁵⁴ como a necessidade de evidências

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=L8080&text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as

⁵³ Nesse sentido, vejamos o art.19 da referida Lei, que trata dos critérios das evidências científicas e avaliação econômica: “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.” BRASIL, Presidência da República. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.* Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=L8080&text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para.correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs.>. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁵⁴ Nesse sentido, vejamos o art.19 da referida Lei, que trata dos critérios das evidências científicas e avaliação econômica: “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.” BRASIL, Presidência

científicas da sua eficácia para os usos requeridos pelos demandantes e a própria segurança na utilização dos fármacos.⁵⁵

Outras legislações também tratam desse assunto, tanto em termos qualitativos, quanto em termos de custo-benefício. Cite-se a referida Lei nº 12.401/2011, cujo art. 19-M e posteriores regulamentações dispõem sobre o preenchimento do requisito do protocolo clínico ou diretriz terapêutica, seja da garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, seja por meio do critério do uso racional e acesso aos medicamentos essenciais. Nesse sentido, Álvaro Luís de Araújo Sales Ciarlini esclarece:

A despeito dos intermináveis debates sobre a incorporação de certos medicamentos ao rol de fármacos, tecnologias e insumos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, em virtude ainda da existência de tratamentos padronizados, já constantes nas políticas públicas respectivas, nos moldes dos arts. 196 e 198 da Constituição Federal e da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, busca-se também estabelecer se o conceito de integralidade previsto na Lei n. 12401/2011 efetivamente abrangeria todo e qualquer tipo de tratamento ou medicamento, ainda que experimental. A partir da edição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde por meio de sua Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004, foram ratificados os três pilares já anteriormente fixados na Política Nacional de Medicamentos inaugurada pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, quais sejam: 1) a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 2) a promoção do seu uso racional; e 3) o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.⁵⁶

Não se pode, assim, providenciar tratamentos de qualquer sorte, sob pena de esvaziar a medicina baseada em evidências e prejudicar a fruição do direito à saúde, razão pela qual a gestão do SUS deve orientar-se pela integralidade adequada, efetiva.

A integralidade esbarra em limites materiais, sobretudo em face da incapacidade de cumprimento das políticas estatais, fato que fomenta a judicialização de procedimentos e de medicamentos que já são padronizados. A constatação de que a integralidade não significa providenciar tudo para todos simboliza a necessidade de conjugar esforços conforme critérios de essencialidade e o uso racional dos recursos. Da mesma forma, esforços na delimitação

da República. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=L8080&text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para%20correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 10 nov. 2023.

⁵⁵ VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Ipea; 2019. (Texto para Discussão; n. 2500). Disponível: <https://bit.ly/34KZmzm>, Acesso em: 19 jul. 2023.

⁵⁶ MENDES, Gilmar F. *Série IDP – Linha Administração e Políticas Públicas - Gestão Pública e Direito Municipal: tendências e desafios*. São Paulo- SP: Editora Saraiva, 2016. E-book, pg.395.

adequada de competências materiais dos entes federativos, a fim de que a intervenção judicial não se dê de modo a prejudicar a eficiência das políticas públicas.

Nesse cenário, a integralidade pode ser aperfeiçoada, à medida que se delimite precisamente a qual ente compete a judicialização dos medicamentos não padronizados, cujo impacto orçamentário é significativo. Dessa forma, com a delimitação mais precisa da competência na judicialização, haverá oportunidade de todos os entes se tornarem cada vez mais eficientes na gestão dos orçamentos da saúde pública. Também que ocorra o aperfeiçoamento das políticas de incorporação, ante a necessidade de avanços e qualificações nas comissões farmacoterapêuticas no SUS.⁵⁷

Com a maior disponibilidade orçamentária, proveniente de uma definição de competência mais precisa e justa entre os entes, a saúde pública e o acesso aos medicamentos tornar-se-ão cada vez mais universalizáveis, já que haverá maior previsibilidade sobre qual orçamento incidirão os bloqueios de verbas para o custeio dos casos judicializados, se o da União, dos estados ou municípios. Tudo em benefício de um melhor planejamento orçamentário de cada ente em relação à judicialização da saúde.

Por fim, a integralidade pode ser pensada em um horizonte no qual a judicialização de medicamentos não padronizados diminua, já que poderão ser incorporados com maior celeridade, principalmente por meio do litisconsórcio necessário da União. Essa detém competência para promover a padronização pela RENAME e que, ao sentir com ainda mais intensidade o peso financeiro desta judicialização, modernize sua estrutura regulatória.

2.1.3 A participação da comunidade

A participação da comunidade está inserida no contexto em que se busca a realização de um sistema universal de atenção integral à saúde, complexo e multifacetado, cuja ambição engloba não somente a participação da comunidade na formulação, mas também na gestão e na execução das ações e serviços públicos em saúde.⁵⁸

Nesse aspecto, a participação da comunidade é traduzida por instâncias que instrumentalizam formas de participação, a exemplo do Conselho Nacional, conselhos

⁵⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Ipea; 2019, pg.18. (Texto para Discussão; n. 2500). Disponível em: <https://bit.ly/34KZmzm>. Acesso em: 19 jul. 2023

⁵⁸ CIARLINI, Alvaro Luis de A S. *Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição*, São Paulo: Editora Saraiva, 2013. *E-book*, p.12.

estaduais, conselhos estaduais e Conselho do Distrito Federal. Tais órgãos têm sua existência disciplinada na Lei nº 8.142, de 1990. Importa saber que a cada conselho é resguardada a escolha de conselheiros representantes dos usuários, na proporção de 50% (cinquenta por cento), nos moldes da Resolução CNS nº 333, de 2003.⁵⁹

Além de colegiados e permanentes, os mencionados conselhos são deliberativos, isto é, tomam decisões que devem ser cumpridas pelo Poder Público. A fim de garantir total autonomia e efetividade ao controle social, eles não se subordinam ao Poder Executivo.⁶⁰ Também não há interferência dos demais Poderes sobre eles, sendo vedada a indicação de membros dos Legislativo e Judiciário para integrar esses órgãos.⁶¹

Além disso, destaca-se a existência da Conferências de Saúde, cuja finalidade, nos moldes do art. 1, § 1º da Lei nº 8.142, de 1990, consiste em reunir-se “a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.”⁶²

Desse modo, a participação da comunidade na condução do SUS tem sua importância chancelada pelas instâncias deliberativas, construídas sob forma de conselhos. Em se tratando da judicialização das políticas em saúde, é necessária a manutenção desse viés de participação, seja por meio da tutela coletiva ou individual. Assim, há de se avaliar como esta dimensão das políticas em saúde poderá se manter por meio de eventual deslocamento de competência na judicialização de fármacos não padronizados, inclusive, com a promoção de políticas que

⁵⁹ Resolução nº 333, de 4 de novembro de 2003. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/livros-publicacoes/2818resolucao333de4denovembrode2003#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20n%C2%BA%20333%2C%20de%204%20de%20novebro%20de,dos%20Conselhos%20de%20Sa%C3%BAde.%20Di%C3%A1rio%20Oficial%20da%20Uni%C3%A3o>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. *Para entender o controle social na saúde / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde*. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013, pg. 42. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Para_Entender_Control_Social.pdf#:~:text=Podemos%20ressaltar%2C%20por%20exemplo%2C%20organiza%C3%A7%C3%A3o%20de%20semin%C3%A1rios%20%28Exemplos%3A,de%20todo%20o%20pa%C3%ADs%20com%20materiais%20de%20inform%C3%A1tica. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶¹ *Ibidem*, p. 44.

⁶² Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: (...)§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Acesso em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm. Disponível em: 02 dez. 2023.

resguardem a participação mais democrática neste tipo de judicialização, ainda marcada, conforme aponta a doutrina, pela desigualdade de acesso.⁶³

O acesso efetivo à justiça poderá fortalecer a participação da comunidade como instância deliberativa dentro da própria justiça. É uma forma de denunciar falhas na promoção das políticas públicas, como a morosidade no processo de incorporação ao protocolo do SUS.

2.2 O acesso à Justiça

A fim de consagrar a diretriz da participação da comunidade, faz-se necessário avaliar, mais detidamente, como o litisconsórcio necessário poderá afetar o acesso à justiça. O acesso à justiça não pode se restringir à capacidade de intentar uma demanda, sendo necessário pensar nos auxílios essenciais a fim de que de que o autor seja bem-sucedido, isto é, não se pode negligenciar o inter-relacionamento entre as barreiras.⁶⁴

O litisconsórcio necessário da União, nesse contexto, por suas características específicas, tem o potencial de afetar o acesso à justiça em diversos níveis, já que múltiplos fatores estão envolvidos na efetividade das demandas.

Nesse sentido, em termos de acesso físico aos tribunais, pondera-se sobre qual seria a Justiça mais abrangente no território brasileiro: o Conselho Nacional de Justiça assinala a maior capilaridade da Justiça Estadual. Dos 5.570 municípios brasileiros, 2.503 (44,9%) municípios contam com sedes de comarca, abrangendo 89% da população residente,⁶⁵ em uma estrutura que comporta 8.628 varas e 1.453 juizados especiais. A Justiça Federal conta com 824 varas e

⁶³ “Questões mais delicadas colocam-se quando, diante da existência de medicamento registrado pela ANVISA, mas que não consta das listas do SUS, não há nenhum outro tratamento disponível para determinada patologia. Situação semelhante refere-se aos fármacos disponibilizados pelo SUS, só que para patologia diferente da que o cidadão é portador. Enfrenta-se, aqui, a adoção do movimento da “medicina baseada em evidências” pelo Sistema Único de Saúde. As hipóteses em que o procedimento ou o fármaco solicitado não estejam incluídos no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS geram uma individualização da demanda e tornam-se um crescente problema à política de saúde pública. Estudo realizado no Estado de São Paulo constatou que 77% dos remédios solicitados em um determinado período não integravam os programas de assistência farmacêutica do SUS. O levantamento também evidenciou que, geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados.” MENDES, Gilmar F.; BRANCO, Paulo Gustavo G. *Curso de direito constitucional. (Série IDP)*. São Paulo-SP: Editora Saraiva, 2023. *E-book*, p. 943.

⁶⁴ CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *ACESSO À JUSTIÇA*. Tradução: Ellen Gracie Northfleet. 1 ed. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris Editor, 1988.

⁶⁵ BRASIL, *Conselho Nacional de Justiça. Justiça em Números 2023*, p. 299. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/09/justica-em-numeros-2023-010923.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2023.

179 juizados especiais federais,⁶⁶o que, ao menos em termos de proximidade com as pessoas, assinala uma maior facilidade de ingresso nas demandas por meio da Justiça Estadual.

Em outra perspectiva, a maior facilidade ao acesso físico às comarcas não necessariamente se converte em prestação efetiva do direito vindicado. Aspectos inerentes à condução e à execução do processo, tais como o tempo até o julgamento da demanda, a presença de representação e a capacidade financeira de o ente federativo cumprir com o fornecimento dos medicamentos são sensíveis à judicialização de fármacos não padronizados pelo SUS.

Desse modo, outros indicadores são necessários a fim de compreender em qual foro o acesso à justiça será efetivado de modo mais pleno, a exemplo do tempo do processo. **A despeito de até o momento faltarem indicadores específicos em relação à concessão de liminares, tendo em vista que a liberação de verbas para o custeio de fármacos ser sucessiva, o tempo do processo como um todo impactará na concessão do fármaco, eis que as ações de conhecimento destes processos não se sustentam somente com a tutela de urgência ou cautelar: há o tempo para o deferimento do sequestro de verbas, disponibilização de orçamentos, prestação de contas, emissão de pareceres do NATJUS, etc.** Portanto, mesmo que limitada a métrica a ser apresentada, merece destaque a sua delimitação, eis que o fornecimento de medicamentos não padronizados não se limita à concessão de liminares.

Cite-se, portanto, o tempo de duração do processo até a prolação de sentença em 1º e 2º graus, indicador que também assinala a maior duração média dos processos na Justiça Federal. Esses demoram, na média nacional, 2 anos e 11 meses, em 1º grau, e 1 ano e 4 meses, em 2º grau. Na Justiça Estadual, duram 2 anos e 5 meses e 6 meses, respectivamente, conforme demonstrado no gráfico 1:

⁶⁶ *Ibidem*, p. 26

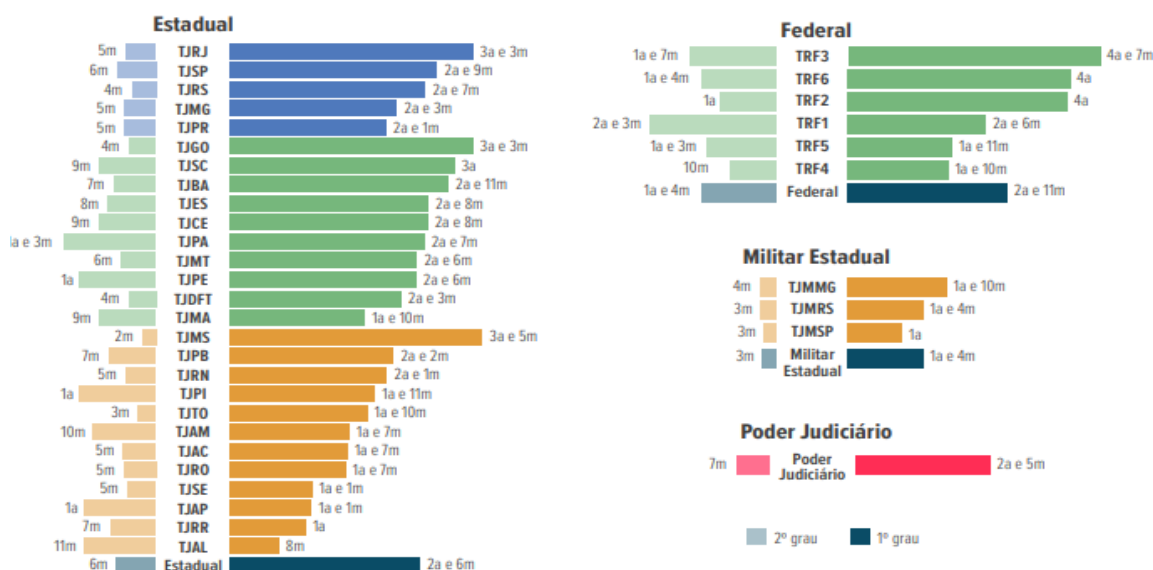
Figura 151 - Tempo médio da inicial até a sentença no segundo grau e primeiro grau, por tribunal

Gráfico 1: Demonstrativo do tempo de duração de processos por tribunais
 Fonte: CNJ, 2023⁶⁷

De toda sorte, se porventura o litisconsórcio necessário não for a regra nos julgamentos dos procedimentos e medicamentos não padronizados, a duração razoável do processo deve ser pensada tanto na Justiça Federal, quanto na estadual. Isso, apesar de haver certa diferença entre tempo de tramitação em ambas, sob pena de o acesso à justiça continuar sendo prejudicado, independentemente de eventuais novas regras de competência.

Outro desafio que se impõe ao acesso à justiça diz respeito à representação dos assistidos por meio das Defensorias Públicas. A propósito, em reconhecimento às atividades desempenhadas pelo advogado dativo, há de se reconhecer que “não será justo impor-lhe um ônus, o patrocínio honorífico, que deve caber ao sistema de prestações positivas do Estado”.⁶⁸ “A velha e hoje ultrapassada fórmula de nomeação de advogados dativos transfere o tratamento desigual para eles, confrontando procuradores em situação de desigualdade.”⁶⁹ Portanto, o presente trabalho irá se ater ao acesso à justiça pela perspectiva da Defensoria Pública.

Mais uma vez, contudo, esbarra-se na menor abrangência da prestação de serviços públicos federais. A Defensoria Pública da União é representada tanto pela menor capilaridade,

⁶⁷ CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em Números 2023. Disponível em: cnpj.jus.br/wp-content/uploads/2023/08/justica-em-numeros-2023.pdf. Acesso em: 03 dez. 2023.

⁶⁸ SILVA, José Afonso da. *Acesso à justiça e cidadania*. Revista de direito administrativo, n. abr./ju 1999, p. 9-23, 1999, pg. 17. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v216.1999.47351>. Acesso em: 13 nov. 2023.

⁶⁹ Idem, p. 17.

quanto pela reduzida infraestrutura, sobretudo em cidades no interior no Brasil.⁷⁰ Desse modo, enquanto as Defensorias Públicas dos Estados e do Distrito Federal atendem com regularidade aproximadamente 49,8% das comarcas,⁷¹ a Defensoria Pública da União está presente em somente 26,4%⁷² das subseções judiciárias federais. Portanto, a despeito de existir defasagem em todas as Defensorias, o quadro da Defensoria Pública da União é ainda mais drástico, sobretudo considerando a parte significativa da população brasileira (41%) que ainda está à margem do sistema de justiça, por não ser representada pela Defensoria Pública da União.

Atualmente, 48.677.446 habitantes não possuem acesso aos serviços jurídico-assistenciais oferecidos pela Defensoria Pública no âmbito da Justiça Estadual, em violação ao art. 134 da CRFB e à diretriz do art. 98 do ADCT. Dentro do quantitativo indicado, 44.446.368 são habitantes economicamente vulneráveis com renda de até 3 salários-mínimos, que potencialmente não possuem condições de realizar a contratação de advogado particular para promover a defesa de seus direitos. No âmbito da Justiça Federal os números são ainda mais preocupantes. Atualmente, 83.135.426 habitantes não possuem acesso aos serviços essenciais prestados pela Defensoria Pública da União, sendo que, dentro do quantitativo indicado, 75.365.555 são habitantes economicamente vulneráveis, com renda de até 3 salários-mínimos. **Portanto, considerando que o reconhecimento formal de direitos pelo ordenamento jurídico não implica diretamente em sua efetivação prática, ao menos 24,8% (na Justiça Estadual) e 40,9% (na Justiça Federal) da população brasileira se encontra potencialmente à margem do sistema de justiça e impedida de reivindicar seus próprios direitos por intermédio da Defensoria Pública.**⁷³ (g.n)

Portanto, a análise de parâmetros específicos pode levar à conclusão de que há menos acesso à justiça no âmbito da Justiça Federal. No entanto, tal abordagem seria incompleta, sendo importante visualizar o acesso à justiça de modo mais abrangente, a fim de diminuir os vieses que os parâmetros acima indicados podem levar a crer.

Nesse sentido, com o intuito de englobar diversos fatores na análise do acesso à justiça, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) desenvolveu o Índice de Acesso à Justiça, parâmetro que leva em consideração, não somente características de estrutura do Poder Judiciário, mas também aspectos populacionais e de acesso à cidadania, dentro de sete índices, nos seguintes moldes (figura 1):

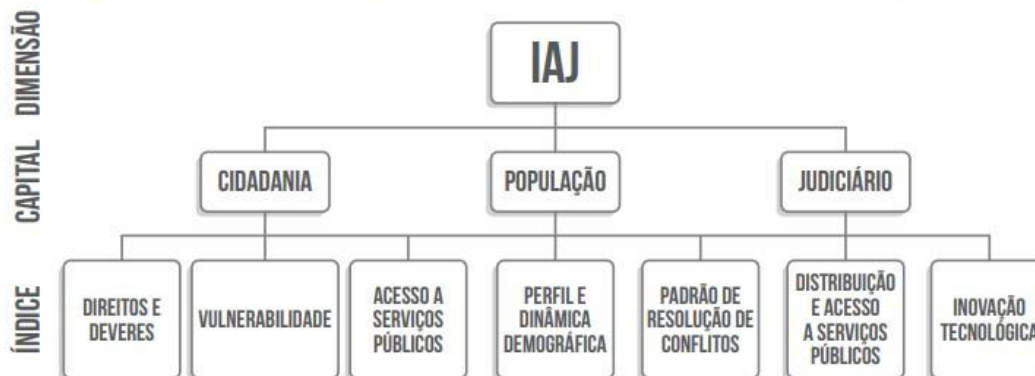
⁷⁰ VILLAÇA, C. G. L. *O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal*. Revista da Defensoria Pública da União, v. 19, n. 19, p. 63-87, 23 jun. 2023, p.81.

⁷¹ Pesquisa Nacional da Defensoria Pública, 2023, p. 30. Disponível em: <https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/download/cartografia-da-defensoria-publica%20-no-brasil2023%20-ebook.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁷² *Ibidem*, p. 37

⁷³ *Ibidem*, p. 41

Figura 1 – Representação esquemática do Índice de Acesso à Justiça e seus componentes



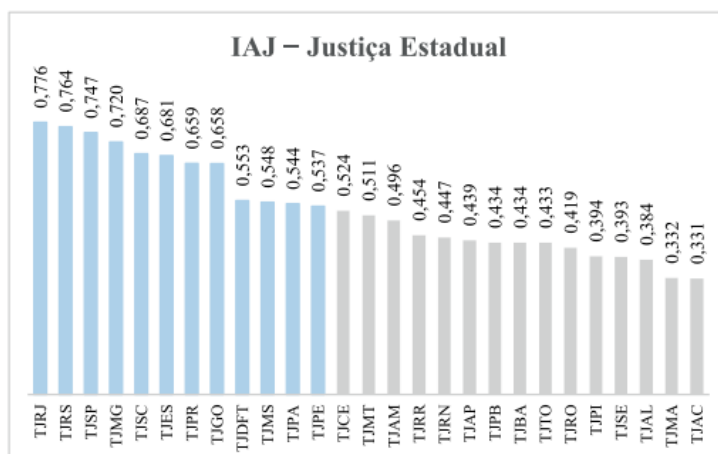
Fonte: Conselho Nacional de Justiça, 2020.

Figura 1: Demonstração do índice de acesso à justiça
Fonte: CNJ, 2021⁷⁴

Dessa forma, o referido índice possui importância à medida em que relaciona aspectos multifacetados, abordando em perspectiva aspectos sociais relativos à saúde, à educação, ao perfil da população e à dinâmica demográfica que se mostraram essenciais para entender o quão fácil ou difícil é o acesso à justiça em todo o Brasil por meio dos Tribunais.⁷⁵

É possível comparar os índices dos Tribunais Estaduais em relação aos Tribunais Federais, a fim de demonstrar que não há unanimidade quanto aos Tribunais Estaduais terem maiores índices de acesso à justiça do que os Tribunais Federais. Como exemplo, o do índice do TRF 2 é superior ao do TJRJ, assim como o do TRF 4, maior que o TJRS:

Figura 11 – Índice de Acesso à Justiça 2019 dos Tribunais da Justiça Estadual



⁷⁴ CNJ Conselho Nacional de Justiça. *Índice de Acesso à Justiça*, 2021, p.8. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/02/Relatorio_Indice-de-Acesso-a-Justica_LIODS_222-2021.pdf. Acesso em: 06 nov. 2023.

⁷⁵ *Ibidem*, p.33.

Figura 14 – Índice de Acesso à Justiça 2019 dos Tribunais da Justiça Federal

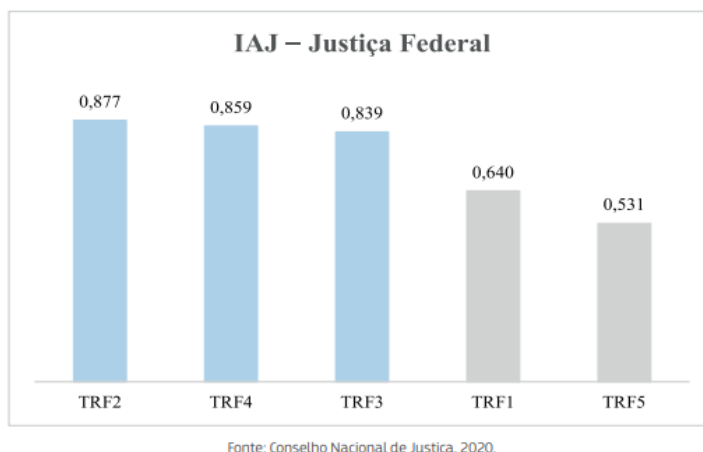


Gráfico 2: Índices de acesso à Justiça Estadual e à Justiça Federal
 Fonte: CNJ, 2021⁷⁶

Com os dados relativos ao acesso à justiça no Brasil, há certa controvérsia quanto a delimitar de modo preciso qual é a justiça com maior capacidade de viabilizar esse acesso, já que ora o índice da Justiça de determinado Tribunal Regional Federal é superior ao da Justiça Estadual e vice-versa. É preciso reconhecer, todavia, as limitações dos indicadores, dadas as características específicas da judicialização de medicamentos não padronizados, em que aspectos, como o tempo até o julgamento ou o índice de atendimento à demanda, podem maior importância sobre os demais parâmetros.

Há de se observar, finalmente, que, além dos melhores índices e percepções sobre as instituições, o acesso à justiça é proporcionado pela prestação efetiva do bem que é tutelado pelo Estado, isto é, ele não se exaure com o acesso às instâncias formais da justiça. Aliás, o acesso seria dispensado acaso a política pública fosse proporcionada de modo mais diligente. Fármacos não padronizados poderiam ser viabilizadas com avanços regulatórios na incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Evidentemente, acaso o ente federativo não possua condições financeiras de atender o pleito com a disponibilização de recursos, existirão processos de conhecimento que podem ser encerrados rapidamente e contem com a presença de adequada representação judicial, mas cuja execução atrase a obtenção dos fármacos, em prejuízo do próprio bem a ser alcançado e do

⁷⁶ CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Índice de Acesso à Justiça*, 2021, p.30 Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/02/Relatorio_Indice-de-Acesso-a-Justica_LIODS_222-2021.pdf. Acesso em: 06 nov. 2023.

acesso à justiça. Conforme assinala José Afonso da Silva, não basta a disponibilização de serviços jurídicos pelo Estado para se efetivar o acesso à justiça, se não há condições sociais e econômicas para a implementação da justiça:

(...) Não basta, porém, o poder público oferecer serviços de assistência jurídica aos necessitados para que se efetive na prática o direito de acesso à Justiça. Enquanto não se criarem as condições econômicas e sociais indispensáveis ao gozo dos direitos fundamentais, sempre haverá dificuldades para a implementação do princípio da Justiça igual para todos, porque a relação de injustiça está na própria configuração da ordem social. Uma ordem social injusta não pode produzir um processo justo, nem, por certo, um sistema judicial de solução justa dos conflitos de interesse.⁷⁷

3. ALTERNATIVAS A PARTIR DO LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO DA UNIÃO

3.1 Alternativas extrajudiciais

O litisconsórcio necessário da União em demandas por fármacos e por procedimentos não padronizados pelo SUS tem um pano de fundo mais amplo do que a delimitação da responsabilidade solidária dos entes federativos na judicialização da saúde, conforme visto. Presentes interesses importantes à sociedade e ao Poder Público, faz-se necessário pensar como as diferentes pautas podem ser concretizados, tendo em vista a realidade do litisconsórcio necessário da União.

Primeiramente, tendo em vista os prejuízos da judicialização nos moldes em que ocorre, com obstáculos ao acesso à justiça e à manutenção de distorções no custeio da saúde pública, há de se pensar em como evitar a judicialização dos próprios procedimentos não padronizados.

Veja-se, por exemplo, no âmbito dos Estados, a instauração recente dos Centro Judiciário de Solução de Conflitos e Cidadania na Área da Saúde (CEJUS Saúde), instituído no Estado de São Paulo, cujo “sistema online, inédito no país, permite que o cidadão solicite fornecimento de remédios da lista do Sistema Único de Saúde (SUS) nos casos em que já houve pedido nas unidades dos governos federal, estadual ou municipal que, por algum motivo, não tenha sido atendido.”⁷⁸

⁷⁷ SILVA, José Afonso da. *Acesso à justiça e cidadania*. Revista de direito administrativo, n. abr./ju 1999, p. 9-23, 1999, pg.17. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v216.1999.47351> . Acesso em: 13 nov. 2023.

⁷⁸ MPF. Ministério Público Federal. *MPF participa de convênio para criação do Cejusc Saúde: sistema inédito para solicitação de medicamentos*. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/sp/sala-de-imprensa/noticias-sp/mpf-participade-convenio-para-criacao-do-cejusc-saude-sistema-inedito-para-solicitacao-de-medicamentos>. Acesso em: 07 nov. 2023.

A referida iniciativa é fruto de um convênio cuja participação envolve a Justiça Estadual de São Paulo, Justiça Federal, Ministério da Saúde, Governo do Estado, Prefeitura de São Paulo, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems-SP), Ministério Público e Defensoria Pública, sendo estabelecido o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que o Poder Público responda a solicitação à Justiça.⁷⁹

Outros estados, a exemplo do Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraíba, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e Roraima também já possuem núcleos destinados à resolução alternativa de conflitos na área de em Saúde, com a atuação conveniada dos respectivos Tribunais de Justiça.

No âmbito do Distrito Federal, há a Câmara de Mediação em Saúde (CAMEDIS), núcleo instituído por meio da parceria entre a Defensoria Pública do Distrito Federal e a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, a fim de “buscar solução às demandas por serviços e produtos de saúde, com o intuito de evitar ações judiciais ou propor soluções para àquelas em trâmite”.⁸⁰

Outras parcerias foram concretizadas pelo país. Dessa forma, as experiências estaduais, com as adaptações necessárias, sinalizam a necessidade de a própria Justiça Federal ampliar os Centros Judiciários de Conciliação. A própria Justiça Federal já dispõe de experiências específicas adaptadas à judicialização de fármacos não padronizados, ou mesmo da judicialização da saúde pública como um todo, visando ampliar as soluções administrativas:

(...) Dois casos de sucesso ilustram essa potencialidade. No Centro Judiciário de Solução de Conflitos e Cidadania da Justiça Federal de Florianópolis, nas ações de medicamentos é designada uma sessão de tentativa de conciliação. Para essa sessão, são chamados a parte autora, o seu advogado, o médico que prescreveu o tratamento, bem como os representantes dos entes públicos envolvidos, como o Estado e a União. O médico que indicou o medicamento é informado que, caso não possa comparecer pessoalmente, é possível participar por meio de telefone ou videoconferência. Além disso, ele pode enviar as respostas a um questionário padronizado para esses tipos de sessões. O conciliador e todos os demais participantes também podem fazer perguntas adicionais. Por meio das respostas às perguntas e das conversas, é possível chegar a um acordo, como, por exemplo, o fornecimento de medicamento padronizado, ainda que alternativamente ao postulado. Além disso, há ocasiões em que exames e consultas são agendados.

⁷⁹ ESTADO DE SÃO PAULO, Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *CEJUS SAÚDE*. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/CejuscSaude>. Acesso em: 07 nov. 2023

⁸⁰ DISTRITO FEDERAL, Defensoria Pública do Distrito Federal. *Câmara de Mediação em Saúde, fruto de parceria entre a DPDF e a SES, é tema de estudos do CNJ e da UERJ*. Disponível em: <https://www.defensoria.df.gov.br/?p=15466>. Acesso em: 07 nov. 2023.

Por sua vez, a Justiça Federal do Amapá celebrou Termo de Cooperação com o Ministério Público Federal e Defensoria Pública da União, objetivando padronizar procedimentos relacionados ao atendimento e recebimento de demandas que tenham por objeto o fornecimento de medicamentos, procedimentos em geral para exames, tratamento fora de domicílio, entre outros relacionados aos serviços de saúde, utilizando a via pré-processual para a solução dos conflitos. **Por meio desse procedimento, recebida a reclamação pré-processual em qualquer um dos órgãos signatários, é feita a triagem de documentos. Em seguida, é acionada a equipe do órgão encarregado de executar as medidas referentes à área da saúde para prestar os subsídios técnicos à instrução da demanda, bem como encaminhar, quando possível, à solução administrativa do caso. Se houver necessidade de sessão de conciliação, a reclamação é encaminhada para o Núcleo de Conciliação da Justiça Federal. Se a conciliação for obtida sem audiência, há o encaminhamento para o Núcleo apenas para fins estatísticos e para arquivamento. Caso não haja conciliação, são tomadas as providências cabíveis, podendo a demanda, desde logo, ser encaminhada para autuação, distribuição e processamento. Esses dois exemplos já mostram como a abertura do canal de comunicação com todos os envolvidos, valendo-se dos meios consensuais, pode trazer bons resultados.** No entanto, o próprio impacto coletivo dessas demandas de saúde, bem como a necessidade da construção de uma política pública ampla, aponta para uma ampliação do próprio diálogo, atingindo o nível interinstitucional.⁸¹

Se tais práticas fossem extensíveis, com mais frequência, aos fármacos não padronizados, sobretudo com a colaboração técnica das autoridades responsáveis pela incorporação das novas tecnologias à lista do SUS, poder-se-ia viabilizar a dispensação de modo mais eficiente, em benefício dos usuários do SUS, economizando-se, no mais, os custos inerentes ao processo, tempo para as partes e de custo de oportunidade ao magistrado, que poderia cuidar de outras demandas.

De outro lado, é importante a atuação conjunta da Defensoria Pública da União, junto à Advocacia da União e Ministério da Saúde e aos entes federativos, no sentido adotar práticas conciliatórias antes mesmo da intervenção judicial. Além disso, a interlocução entre os diversos atores poderá fornecer parâmetros para a agilidade na incorporação: pode-se fornecer a relação dos medicamentos não padronizados mais judicializados e que não tenham substitutos farmacêuticos adequados, a fim de que se estabeleça prioridade em suas padronizações no SUS.

Com a maior rapidez na padronização, é possível, inclusive, que os fármacos não presentes nas listas dos estados e municípios passem a ser disponibilizados por estes entes, de modo que as respectivas secretarias de saúde os forneçam conforme a disponibilidade dos estoques.

⁸¹ CJF. Conselho da Justiça Federal. *Manual de Mediação e Conciliação da Justiça Federal*, 2019, pgs. 106-107. Disponível em: [manual-de-mediacao-e-conciliacao-na-jf-versao-online.pdf \(cjf.jus.br\)](#). Acesso em: 08 nov. 2023.

Acrescente-se que os entes federativos podem se mobilizar no sentido de firmarem convênios, contratos de repasse ou termos de parceria,⁸² para a delimitação dos custeios de fármacos não padronizados que sejam judicializados, a fim de se evitarem futuras ações de ressarcimento. Essas, por ora, acontecem principalmente pelos estados em face da União, mas que, com o litisconsórcio necessário, poderão ocorrer por parte da União frente aos entes, ou para que se evite o prolongamento dos processos com discussões sobre o custeio.

No mais, há o Projeto de Lei nº 5336/2019, em tramitação na Comissão de Seguridade Social e Família, da Câmara dos Deputados,⁸³ cuja finalidade é incorporar, à Lei nº 8.080/90, os critérios adotados pela jurisprudência do STF, na dispensação dos fármacos não regulados pelo SUS ou sem registro na ANVISA, em que a União tornar-se-á responsável por ambos os grupos de medicamentos.⁸⁴

3.2 Alternativas ante a existência do processo

Conquanto sejam implementadas reformas a fim de reduzir a judicialização de fármacos não padronizados, é preciso considerar que judicialização ainda estará presente. Nesse cenário, as instituições ora presentes na Justiça Federal, entre as quais a Defensoria Pública da União, Ministério Público Federal e Poder Judiciário, também precisarão se alinhar a um contexto de maior volume de processos.

Anteriormente, a falta de capilaridade da Defensoria Pública da União e da Justiça Federal foi mencionada como um dos impeditivos de acesso à justiça. Esse obstáculo deve ser transposto em diversos níveis: com relação à Defensoria Pública da União, poder-se-ia aventar a ampliação de seu atendimento remoto (DPU cidadão), de sorte a priorizar municípios sem acesso físico à instituição e abranger funcionalidades tais quais a solicitação dos serviços da Defensoria, como peticionamento, juntada de documentos etc. para além das que existem

⁸² BRASIL, Governo Federal. *Convênios e outros acordos - Portal da transparência* (portaldatransparencia.gov.br). Disponível em: <https://portaldatransparencia.gov.br/entenda-a-gestaopublica/convenios-e-outros-acordos>. Acesso em: 09 nov. 2023

⁸³ Câmara dos Deputados. PL 5336/2019 — Portal da Câmara dos Deputados - Portal da Câmara dos Deputados (camara.leg.br). Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostaslegislativas/2223415>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁸⁴ Câmara dos Deputados. *Proposta regula fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS - Notícias - Portal da Câmara dos Deputados* (camara.leg.br). Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/623929-proposta-regula-fornecimento-de-medicamentos-fora-dalista-do-sus/>. Acesso em: 09 nov. 2023.

atualmente, as quais permitem o acompanhamento e consultas processuais e resposta ou receba às solicitações da Defensoria.⁸⁵

É preciso consignar, no entanto, a falta de inclusão digital ainda presente no Brasil. Conforme aponta o Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (CETIP), em 2019, aproximadamente 71% da população brasileira possuía acesso à internet, mas há grande diferença de distribuição por classe social, pois somente metade da população das classes D e E têm acesso, enquanto que as classes A, B e C têm 99%, 95% e 80% de acesso, respectivamente.⁸⁶ Para além, se fosse cogitada a qualidade deste acesso, muito provavelmente os indicadores demonstrariam uma realidade mais desigual.

Além do mais, a referida pesquisa apontou que somente 36% dos usuários procuraram a prestação de serviços públicos da previdência ou de direitos do trabalhador, e 23%, os serviços de saúde pública, o que sinaliza, além da dificuldade de acesso à internet por parte da população, a baixa procura por serviços públicos em meios digitais. Desse modo, o desenvolvimento dos serviços digitais a serem fornecidos pela Defensoria Pública da União não afasta a ampliação de sua estrutura física, com vistas ao aumento de sua proximidade aos locais mais longínquos.⁸⁷

A ampliação da estrutura da Defensoria Pública da União poderá contar com a implementação de convênios com advogados remunerados pela Defensoria, a exemplo do que ocorre com a Defensoria Pública do Estado de São Paulo.⁸⁸ O custeio poderá ser advindo do próprio êxito nestas demandas, eis que STF decidiu no sentido de ser possível “o pagamento de honorários sucumbenciais à Defensoria Pública, quando representa parte vencedora em demanda ajuizada contra qualquer ente público, inclusive aquele que integra;”, conforme tese fixada no Tema 1.002,⁸⁹ na qual se estabelece a obrigatoriedade de utilização dos honorários no aparelhamento da própria estrutura da Defensoria.

⁸⁵ SERPRO. Serviço Federal de Processamento de Dados. *Pedidos de assistência à Defensoria Pública da União agora podem ser acompanhados por aplicativo (serpro.gov.br)*. Disponível em: <https://www.serpro.gov.br/menu/noticias/noticias-2020/dpu-cidadao-1>. Acesso em: 08 nov. 2023.

⁸⁶ CENTRO REGIONAL DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO SOB OS AUSPÍCIOS DA UNESCO (CETIP). *TIC DOMICÍLIOS 2019 PRINCIPAIS RESULTADOS*, 2020, pg. 7. Disponível em: https://cetic.br/media/analises/tic_domicilios_2019_coletiva_imprensa.pdf. Acesso e

⁸⁷ *Ibidem* p.21.

⁸⁸ ESTADO DE SÃO PAULO, Defensoria Pública do Estado de São Paulo. *Convênio OAB - Portal DPESP*. Disponível em: <https://www.defensoria.sp.def.br/transparencia/portal-datransparencia/convenios/convenios-oab>. Acesso em: 13 nov. 2023.

⁸⁹ Relator: Min. Luís Roberto Barroso Julgamento: 02/10/2023, Dje: 19/10/2023.

Por mais que existam decisões no sentido de os honorários referentes à judicialização de medicamentos serem arbitrados por equidade, o que reduziria os seus valores, recentemente o STJ, por meio da Corte Especial e da Segunda Turma, decidiu ser incabível o arbitramento de honorários por equidade nestas causas,⁹⁰ devendo prevalecer a fixação de um percentual em relação ao valor da causa.

Em síntese, a própria Defensoria Pública da União poderá ser ampliada especificamente com a judicialização de medicamentos não padronizados.

No que tange às dificuldades de acesso à Justiça Federal em demandas sensíveis, a exemplo das causas previdenciárias,⁹¹ poder-se-ia cogitar a manutenção do foro estadual para o 1º grau, tendo em vista a maior capilaridade da Justiça Estadual, em uma espécie de competência delegada da Justiça Federal. No entanto, tal atribuição, em matéria previdenciária, foi feita a partir da Constituição Federal, o que pode levantar o questionamento sobre a existência de vontade política (por meio de 3/5 dos Deputados e Senadores, em dois turnos de votação),⁹² suficiente para aprovação da competência delegada em um tema tão específico, quanto é o fornecimento de medicamentos não padronizados. Ora, se o Projeto de Lei nº 5336/2019, que não exige um quórum tão qualificado quanto o de uma Emenda Constitucional, está em tramitação desde 2019, sem expectativas de aprovação iminente, quiçá terá expectativas realistas em um horizonte próximo de tempo a aprovação de uma Emenda Constitucional para tratar da competência delegada de um tema bastante específico.

Considerando ultrapassada as dificuldades de acesso à justiça, vê-se a necessidade de adoção de alternativas na condução dos processos, para o direcionamento das demandas em saúde às políticas vigentes, quando for o caso. Tais demandas, em se tratando dos fármacos não padronizados, são viabilizadas pelas alternativas terapêuticas já padronizadas.

Nesse sentido, são importantes o fortalecimento e a consolidação definitiva do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) em toda a Justiça Federal, cuja atribuição

⁹⁰ Relator: Min. Luis Felipe Salomão, Data de Julgado: 21/9/2022, DJe: 27/9/2022.

⁹¹ Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar: (...) § 3º Lei poderá autorizar que as causas de competência da Justiça Federal em que forem parte instituição de previdência social e segurado possam ser processadas e julgadas na Justiça Estadual quando a comarca do domicílio do segurado não for sede de vara federal. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019).

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁹² Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta:

§ 2º A proposta será discutida e votada em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, considerando-se aprovada se obtiver, em ambos, três quintos dos votos dos respectivos membros.

Idem.

engloba a disponibilização de informações técnicas a fim de subsidiar a atuação dos juízes,⁹³ em conformidade com as exigências da Resolução nº 238 do Conselho Nacional de Justiça.

⁹³ Definição do NATJUS, conforme o Conselho Nacional de Justiça: “4. O que são os NAT JUS? São Núcleos Estaduais e Federais de Apoio Técnico ao Judiciário compostos prioritariamente por profissionais da saúde responsáveis pela elaboração de Notas Técnicas. A Resolução nº 238 de 06/09/2016 dispõe sobre a criação e manutenção dos NAT JUS.” BRASIL, Conselho Nacional de Justiça. *Sistema e-NatJus (cnj.jus.br)*. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/faq.php>. Acesso em: 09 nov. 2023

CONCLUSÃO

A partir das medidas elencadas, a judicialização de fármacos não padronizados estará mais próxima de um horizonte em que a intervenção judicial das políticas públicas seja cada vez mais inclusiva. Isso, sem prejuízo da adoção de soluções mais pragmáticas em benefício da condução efetiva das políticas públicas, nas quais a intervenção judicial ocorra de modo adequado, com o auxílio de órgãos técnicos e sem gerar distorções nas regras de competências delimitadas no âmbito do SUS.

A adoção do litisconsórcio necessário imporá uma série de desafios e perspectivas às diretrizes constitucionais do sistema de saúde, ao acesso à justiça e ao equilíbrio do custeio da judicialização pelos entes federativos.

Assim, a discussão que se apresenta em face do litisconsórcio necessário pode ser considerada para além das discussões judiciais acerca dos contornos da solidariedade no custeio das demandas em saúde pública. O Tema 1234, portanto, tem o condão de dirimir a controvérsia, no que tange a identificar a quem compete o custeio dos fármacos não padronizados. E isso é importante, na medida em que afeta aspectos subjacentes a partir da eventual mudança do foro competente.

Portanto, apesar de a Repercussão Geral que reconheceu a necessidade de fixação do Tema 1234 não ter sido enfática quanto à necessidade de observância do acesso à justiça e às Diretrizes do SUS, os aspectos levantados no texto demonstram a importância de abordá-los na discussão de mérito. Da mesma forma, considerar que se possa estabelecer regras de transição, a fim de se mitigarem eventuais prejuízos em virtude de uma mudança abrupta dos novos processos que poderão estar sob responsabilidade da Justiça Federal.

Referências

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde. *Resolução Da Diretoria Colegiada n° 406*, de 22 de julho de 2020. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC_406_2020_.pdf/c62cdded - e779-4021-858d-852edbd90178](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC_406_2020_.pdf/c62cdded-e779-4021-858d-852edbd90178). Acesso em 30 jul. 2023.

BEZERRA, Bruno Boldrim. *A desproporcionalidade do gasto em saúde dos entes federativos brasileiros*. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/31731/TCC%20Individual%20-%20Bruno%20Boldrin%20Bezerra%20%20vers%c3%a3o%20final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 11 out.2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *PL 5336/2019 — Portal da Câmara dos Deputados - Portal da Câmara dos Deputados (camara.leg.br)*. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2223415>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Proposta regula fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS - Notícias - Portal da Câmara dos Deputados (camara.leg.br)*. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/623929-proposta-regula-fornecimento-demedicamentos-fora-da-lista-do-sus/>. Acesso em: 09 nov. 2023.

BRASIL. Governo Federal. *Convênios e outros acordos - Portal da transparência*. Disponível em: <https://portaldatransparencia.gov.br/entenda-a-gestao-publica/convenios-e-outrosacordos>. Acesso em: 09 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução n° 333*, de 4 de novembro de 2003. Aprova as diretrizes para criação, reformulação, estruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/livros-publicacoes/2818resolucao-n-333-de-4-de-novembro-de-2003#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20n%C2%BA%20333%2C%20de%204%0de%20novembro%20de,dos%20Conselhos%20de%20Sa%C3%BAde.%20Di%C3%A1rio%20Oficial%20da%20Uni%C3%A3o>. Acesso em: 31 ago. 2023.

BRASIL. Ministério Público Federal. *Manifestação no RE 1.366.243*. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/pgt/documentos/re-1366243-medicamentos-aprovados-e-naopa-dronizados.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 09 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. *Decreto n° 7.508*, de 28 de junho de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>

BRASIL, Presidência da República. *Lei nº 10.406*, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 09 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. *Lei nº 12.401*, de 28 de abril de 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 28 out. 2023.

BRASIL, Presidência da República. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=L8080&text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,corres%20pondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL, Serviço Federal de Processamento de Dados. *Pedidos de assistência à Defensoria Pública da União agora podem ser acompanhados por aplicativo*. Disponível em: <https://www.serpro.gov.br/menu/noticias/noticias2020/dpu-cidadao-1>. Acesso em: 08 nov. 2023.

CNJ. Conselho da Justiça Federal. *Manual de Mediação e Conciliação da Justiça Federal*, 2019. Disponível em: <<manual-de-mediacao-e-conciliacao-na-jfversao->>. Acesso em: 08 nov. 2023.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Estatísticas Processuais de Direito à Saúde*. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae8324fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 30 out. 2023.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Índice de Acesso à Justiça*, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/02/Relatorio_Indice-de-Acesso-a-Justica_LIODS_22-2-2021.pdf. Acesso em: 06 nov. 2023.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Justiça em Números 2023*. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/09/justica-em-numeros-2023010923.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2023.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Resolução 238*, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/compilado1422292021041560784c257d2ca.pdf#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20238%2C%20DE%2006%20DE%20SETEMBRO%20DE%202016,com%20mais%20de%20uma%20vara%20de%20fazenda%20P%C3%BAbli%20c%20a..> Acesso em: 09 nov. 2023.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. *Tribunal inaugura Cejusc exclusivo para demandas de saúde*. Portal. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/tribunal-inauguracejusc-exclusivo-para-demandas-de-saude/>. Acesso em: 07 nov. 2023.

TCU. Tribunal de Contas da União. *Acórdão 1787/2017*. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDAO:2017%20COLEGIADO:%E2%80%99Plen%C3%A1rio%E2%80%99/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0>. Acesso em: 31 out.2023.

TCU. Tribunal de Contas da União. *Auditoria Operacional sobre judicialização da saúde*, pg. 2. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoriaoperacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm#:~:text=Diante%20da%20materialidade%20e%20da%20relev%C3%A2ncia%20do%20tema%2C,poderes%20para%20mitigar%20os%20efeitos%20negativos%20da%20judicializa%C3%A7%C3%A3o.>>> Acesso em: 30 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Para entender o controle social na saúde / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde*. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013, pg. 42.

Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Para_Entender_Control_Social.pdf#:~:text=Podemos%20ressaltar%2C%20por%20exemplo%2C%20organiza%C3%A7%C3%A3o%20de%20semin%C3%A1rios%20%28Exemplos%3A,de%20todo%20o%20pa%C3%ADs%20com%20materiais%20de%20inform%C3%A1tica.>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução: Ellen Gracie Northfleet. 1 ed. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris Editor, 1988.

CETIP. Centro Regional De Estudos Para O Desenvolvimento Da Sociedade Da Informação. *TIC Domicílios 2019 Principais Resultados*, 2020. Disponível em: https://cetic.br/media/analises/tic_domicilios_2019_coletiva_imprensa.pdf. Acesso em: 08 nov. 2023.

CIARLINI, Álvaro Luís de A S. *Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição, 1ª edição*. São Paulo: Editora Saraiva, 2013. *E-book*. *Cronologia Histórica da Saúde Pública - Fundação Nacional de Saúde (funasa.gov.br)*. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

DISTRITO FEDERAL, Defensoria Pública do Distrito Federal. *Câmara de Mediação em Saúde, fruto de parceria entre a DPDF e a SES, é tema de estudos do CNJ e da UERJ*. Disponível em: <<https://www.defensoria.df.gov.br/?p=15466>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

HESSE, Konrad. *Série IDP - Temas fundamentais do Direito Constitucional. 1ª edição*. São Paulo: Editora Saraiva, 2009. *E-book*.

LOPES, F. A. M. y. *O financiamento pelos Estados de política pública de saúde de atribuição da União: a afronta às disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal e à regra de ouro do Direito Financeiro*. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 89–101, 2019, p.97. Disponível em:

<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/555/608>>.

Acesso em: 14 nov. 2023.

MENDES, Gilmar F. *Série IDP – Linha Administração e Políticas Públicas - Gestão Pública e Direito Municipal: tendências e desafios*. São Paulo- SP: Editora Saraiva, 2016. *E-book*.

MENDES, Gilmar F.; BRANCO, Paulo G. *Série IDP - Linha Doutrina - Curso de direito constitucional*. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. *E-book*.

MENDES, Gilmar F.; BRANCO, Paulo Gustavo G. *Curso de direito constitucional. (Série IDP)*. São Paulo-SP: Editora Saraiva, 2023. *E-book*.

MENDES, Gilmar F.; SILVA, Raphael Carvalho da; FILHO, João Trindade C. *Políticas Públicas no Brasil: uma abordagem institucional*. São Paulo- SP: Editora Saraiva, 2017. *E-book*, p.203.

MPF Ministério Público Federal. *MPF participa de convênio para criação do Cejusc Saúde: sistema inédito para solicitação de medicamentos*. Disponível em: <<https://www.mpf.mp.br/sp/sala-deimprensa/noticias-sp/mpf-participa-de-convenio-para-criacao-do-cejusc-saude-sistemainedito-para-solicitacao-de-medicamentos>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

OECD (2021), *Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021*, OECD Publishing, Paris, Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>>, acesso em: 17 de jul. 2023.

PESQUISA NACIONAL DA DEFENSORIA PÚBLICA, 2023, p. 30. Disponível em:

<<https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/download/cartografia-da-defensoriapublica%20-no-brasil-2023%20-ebook.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

SILVA, José Afonso da. *Acesso à justiça e cidadania*. Revista de direito administrativo, n. abr./ju 1999, p. 9-23, 1999. Disponível em:

<<https://doi.org/10.12660/rda.v216.1999.47351>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

SOARES LEITE, R.; ALCANTARA CASTELO, F.; AUGUSTO MONTAI Y LOPES, F. *O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisação da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal*. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 8, n. 3, p. 77, 2019.

Disponível em:

<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/550>>. Acesso em: 21 out. 2023.

SOLHA, Raphaela Karla de T. *Sistema Único de Saúde - Componentes, Diretrizes e Políticas Públicas*. São Paulo: Editora Saraiva, 2014. *E-book*, p.44.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Ipea; 2019. (Texto para Discussão; n. 2500). Disponível em: <<https://bit.ly/34KZmzm>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

VILLAÇA, C. G. L. *O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal*. Revista da Defensoria Pública da União, v. 19, n. 19, p. 63-87, Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/641>. Acesso em 23 jun. 2023.