

A SOLIDARIEDADE DOS ENTES PÚBLICOS NAS DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Pablo Diosnel Vera de Maldonado

Glauciene Correia Santos

RESUMO: O propósito central deste estudo é explorar os aspectos sobre a solidariedade compartilhada entre a União, os Estados e os Municípios no tocante ao fornecimento de medicamentos, registrados ou não na ANVISA. Será investigado se a recusa em disponibilizar o medicamento, por qualquer motivo, possui respaldo constitucional. Além disso, abordaremos a pertinente questão da inclusão da União como parte demandada em casos que envolvam medicamentos aprovados pela ANVISA, porém não presentes no RENAME, demonstrando o real problema da solidariedade. Este estudo adota uma metodologia de natureza descritiva, que se baseia na análise crítica de fontes teóricas amplamente reconhecidas e substanciais, obtidas por meio de uma extensa pesquisa em recursos puramente digitais. A coleta de dados envolve uma investigação minuciosa em obras literárias, artigos, além da revisão de legislações atuais e análise de jurisprudências relevantes. Também incorpora produções acadêmicas previamente consolidadas na análise do tópico em questão. Essa abordagem visa disponibilizar uma base sólida para a pesquisa, permitindo uma análise abrangente e fundamentada das questões examinadas. Ao desfecho deste trabalho, restará explicado a abordagem da responsabilidade dos Entes em garantir ao cidadão o acesso aos medicamentos de que necessita. Esta garantia se sustenta em um complexo conjunto de normas e decisões emanadas dos tribunais de mais alta instância, reforçando assim o arcabouço legal subjacente.

Palavras-chave: Solidariedade. Inclusão. Medicamentos.

ABSTRACT: The central purpose of this study is to explore the aspects of shared solidarity among the Union, the States, and the Municipalities concerning the provision of medications. It will be investigated whether the refusal to make medications available, for any reason, is in line with constitutional guidelines. Additionally, we will address the pertinent issue of including the Union as a defendant in cases involving medications approved by ANVISA but not listed in the RENAME, demonstrating the real issue of solidarity. This study adopts a descriptive methodology based on the critical analysis of widely recognized and substantial theoretical sources, obtained through extensive research in purely digital resources. Data collection involves a thorough investigation of literary works, articles, as well as the review of current legislation and the analysis of relevant case law. It also incorporates previously established academic productions in the analysis of the topic at hand. This approach aims to provide a solid foundation for the research, allowing for a comprehensive and well-founded analysis of the issues examined. At the conclusion of this work, the approach to the responsibility of the entities in ensuring citizens' access to the necessary medications will be explained. This guarantee is supported by a complex set of rules and decisions issued by the highest courts, thus reinforcing the underlying legal framework.

Keywords: Solidarity. Inclusion. Medications.

INTRODUÇÃO

A constituição brasileira consagra a saúde como um direito social fundamental, garantindo o acesso universal e igualitário e tratamentos abrangentes para todos, sem distinção. É um direito que recai sobre todos os cidadãos e um dever- fornecer atribuído ao Estado, compartilhado entre a união, os estados-membros, o distrito federal e os municípios, conforme artigo 23, inciso II da Constituição Brasileira.

Assim, num primeiro momento, iremos explicar as principais leis e decisões dos tribunais, que abordam sobre o fornecimento de medicamentos e a responsabilidade passiva.

No âmbito desse contexto, os artigos 196 a 200 da Carta Magna estabelecem a legislação que promove o acesso inclusivo à saúde e delineiam as diretrizes a serem seguidas tanto pelo Estado como pelo Judiciário na construção do sistema único de saúde. A Constituição brasileira enfatiza o tema de maneira notável, usando a palavra "saúde" em 49 ocasiões, com 38 menções no texto principal e 11 nos Atos das Disposições Constitucionais Transitórias.

No segundo tópico, iremos entender os aspectos que envolvem a negativa no fornecimento de medicamentos registrados pela Anvisa, mas não constantes na padronização do sus (Rename), averiguando algumas complexidades que surgem devido às recentes decisões judiciais que envolvem

a solidariedade passiva entre os Entes Federativos e especialmente no que tange aos medicamentos aprovados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), mas que não constam na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).

Por fim, iremos demonstrar os efeitos decorrentes dessa relação em virtude da responsabilidade solidária, juntamente com o colapso desse modelo de federalismo solidário, em razão da carência de medicamentos, a escassez de procedimentos médicos, os atrasos no atendimento, a demora na responsabilização do Estado e outros dilemas persistem.

Esse problema torna-se evidente pelo notável aumento das demandas judiciais direcionadas à prestação de serviços de saúde e/ou ao fornecimento de remédios. Estas ações são movidas por cidadãos que tiveram seus pedidos recusados pelas vias administrativas ou que nem mesmo chegaram a fazer tal solicitação ao poder público, uma vez que eles já têm conhecimento da falta de auxílio do Poder Executivo.

Neste último caso citado, que será o mais abordado neste trabalho, o indivíduo opta por recorrer diretamente ao Poder Judiciário para buscar a realização de suas necessidades, contudo, não sendo possível na maioria das vezes, eleger qual Ente é o responsável pelo fornecimento do fármaco necessário, se municipal, estadual ou federal.

No âmbito desse cenário, o Judiciário se torna um forte protagonista ao garantir o acesso dos cidadãos aos serviços de saúde. Este estudo buscará explorar a responsabilidade dos Entes Federativos diante das necessidades da população nessas circunstâncias.

1 IDENTIFICAR AS PRINCIPAIS LEIS E DECISÕES DOS TRIBUNAIS, QUE ABORDAM SOBRE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E A RESPONSABILIDADE PASSIVA

A priori, é de fundamental importância compreender a responsabilidade do Estado (em seu sentido amplo) no fornecimento de medicamentos e por meio dos dispositivos legais pelos quais tais ações são regulamentadas. Nesse contexto, destaca-se primeiramente a Constituição Federal Brasileira, que abrange nos artigos 196 a 200 a legislação que efetiva o acesso universal à saúde e estabelece as diretrizes a serem seguidas pelo Estado e, conseqüentemente, pelo Judiciário na implementação do Sistema Único de Saúde.

A respeito do disposto no artigo 198 da Constituição Federal, explicita Dresch (2014, p. 31) que as ações e serviços de saúde integram um sistema único, regionalizado e hierarquizado, com direção única em cada ente estatal do governo (federal, estadual e

municipal), assegurando o seu pleno exercício pelo atendimento integral. O art. 198 da Constituição Federal traz a orientação básica e as diretrizes que devem ser observadas na organização do Sistema Único de Saúde, estabelecendo que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, fixando como diretrizes a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas e, por fim, a participação da comunidade.

A propósito, neste mesmo contexto, BRASIL. [Constituição (1988), art. 196], dispõe que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Aplicando a hermenêutica gramatical do dispositivo, o artigo supracitado não fornece uma determinação em que o Estado deve garantir o acesso universal e igualitário. No texto de Lei, o verbo utilizado é visar. De acordo com FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. (Dicionário Eletrônico Aurélio Século XXI), a palavra “*dever*” significa “*ter obrigação de [...] ter de; precisar*”, possui, portanto, a ideia de obrigação imediata.

Noutro norte, “visar” explicita-se “ter por fim ou objetivo; ter em vista; mirar a”. Ou seja, é um fim a ser almejado, um objetivo a ser alcançado pelo Estado, porquanto, isto obstaculiza a interpretação de que a Constituição obriga que o Estado forneça todos os medicamentos necessários ao tratamento de saúde.

Pois bem, além da Carta Magna, após quase dois anos do seu advento, foi promulgada a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamentou a prestação do serviço de saúde, mais precisamente em seu art. 6º, inciso I, explicando que o fornecimento de medicamentos não garante ao cidadão toda a assistência terapêutica necessária, trazendo à tona as normas diretivas que devem ser seguidas no funcionamento do fornecimentos de fármacos à população.

Tais dispositivos da referida Lei n. 8.080/90, (*BRASIL, 1990, art. 19-N, II*) afirmam que deverão ser elaborados protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com a função de estabelecer a forma como os gestores do SUS devem agir, vejamos:

Critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Ocorre que, as questões trazidas nos textos de Lei, acabam sendo

reinterpretados à vista do julgador, que busca uniformizar o entendimento sobre a matéria e não conforme as diretrizes do SUS, causando uma gigante turbulência.

Quanto a questão da responsabilidade, conforme BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 793, restou entendido que os Entes possuem uma responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos:

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.

Ou seja, o STF já regulou que o cidadão possui o direito de demandar contra qualquer Ente Estatal o seu desejo de ver cumprido o seu pedido.

A discussão também abrange a necessidade de incluir a União no Polo Passivo das demandas que versem sobre medicamentos não incorporados ao SUS, e por consequência ter a competência atribuída a Justiça Federal, que acaba prologando ainda mais os processos em virtude da grande demanda nessa jurisdição.

Em sede de Recurso Repetitivo, diante de uma importante decisão, BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Tema nº 106 definiu o que se deve observar nos casos de demandas judiciais que versem sobre

medicamentos não incorporados pelo SUS.

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.

Traduzindo, é de entendimento dos nossos tribunais que para fazer jus a um medicamento não regulado pelo SUS, deve ser preenchido 3 requisitos, quais sejam, a comprovação da necessidade do medicamento subscrito por médico, a incapacidade financeira do autor e o registro do medicamento na ANVISA. Todavia, no âmbito da regulação de medicamentos, uma exceção notável ocorre quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária atrasa, sem razão plausível, a análise do pedido de registro, o que dispensa essa exigência, neste caso, a demanda deverá obrigatoriamente ser proposta em face da União.

Importante trazer à baila o entendimento sobre tal exceção, já discutida pelo BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema n° 500, o qual destacou que:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o

fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Por fim, quanto a judicialização das demandas medicamentosas, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, afirma ser positiva a ampla concessão de medicamentos pelo Poder Público em cumprimento a decisões judiciais, no entanto, faz uma crítica ao que considera uma "judicialização excessiva" do tema, explanando assim a problemática. BARROSO (2008):

Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional. Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de

hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados.

E prossegue:

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

Nesse contexto, embora existam leis e precedentes judiciais que abordem essa questão, persiste uma considerável incerteza quanto à postura que o cidadão deve adotar diante da judicialização de medicamentos, pois sequer os tribunais estão de acordo com quem deve fornecer determinado medicamento, o que resulta em uma insegurança jurídica que requer pronta resolução.

2 ENTENDER OS ASPECTOS QUE ENVOLVEM A NEGATIVA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS PELA ANVISA, MAS NÃO CONSTANTES NA PADRONIZAÇÃO DO SUS (RENAME)

Prosseguindo, a fim de esclarecer o presente artigo, é necessário compreender os motivos de um medicamento ser ou não autorizado pelo órgão responsável por esse procedimento, promovido pela ANVISA e pelo RENAME. A ausência de registro nestes órgãos, impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

Neste teor, o registro de medicamentos é um processo que tem como objetivo garantir que um novo remédio tenha impacto positivo na saúde, assim, os testes e análises realizados precisam mostrar que tal medicamento é eficaz.

No Brasil, como já visto, a ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. De acordo com a Lei nº 5.991/1973, BRASIL (2010b) “medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Desta forma, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na ANVISA para ser fabricado e comercializado.

No entanto, quando constatada a aplicabilidade do registro como medicamento, o produto ainda não poderá ser industrializado, exposto à venda ou

entregue ao consumo sem antes ser registrado junto ao órgão regulador, conforme estabelecido no artigo 12 da Lei 6.360/1976, BRASIL (1976), o qual afirma que “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

Neste contexto, existem basicamente 4 motivos legais para que um medicamento não seja registrado pela ANVISA, vejamos:

Ausência de pedido de registro - o que pode ocorrer é que o “dono” do produto simplesmente não tenha solicitado seu registro junto à Anvisa. De acordo com a legislação brasileira, não é possível obrigar o fabricante a vender o seu medicamento no mercado brasileiro. Além disso, a Anvisa só pode fazer o registro de um produto a partir da solicitação do fabricante, que deve vir acompanhada dos estudos exigidos para medicamentos novos no país.

Produto em fase de registro - a análise dos seus estudos está em andamento na Anvisa e, portanto, ainda não está disponível para o mercado.

Medicamento reprovado no país - ausência de estudos adequados sobre sua segurança e eficácia. Esta é uma situação menos comum, mas pode ocorrer, por exemplo, se o fabricante não apresentar todos os dados necessários sobre o produto.

Produto proibido - a substância faz

parte de uma lista de produtos banidos por falta de segurança ou proibição legal.

Pois bem, além da ANVISA, a RENAME é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira.

Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da RENAME devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis

O Brasil vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos. Diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS). A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro

de 1998, afirma que:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Portanto, cabe esclarecer que a política nacional de medicamentos está regulada pela Portaria nº 3.916/98, do Ministério da Saúde, que estabelece critérios para aquisição, distribuição e entrega dos medicamentos, determinando a adoção de uma relação nacional de medicamentos essenciais, que são “aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”.

Destarte, para corroborar, o RENAME MINISTÉRIO DA SAÚDE, POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (2001, p. 9): assentou o seguinte:

A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso para a população. Entre as diretrizes e prioridades estabelecidas está a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que deverá servir de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção de medicamentos no País e às novas listas construídas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde.

Desta feita, o fornecimento de medicamentos deve observar a política

nacional instituída pela Portaria nº 3.916/98, sendo certo que os medicamentos constantes da RENAME são aqueles que todas as pessoas têm o direito de receber dos órgãos do Poder Público sem a necessidade de contraprestação imediata.

Por fim, quanto aos medicamentos não constantes das relações de medicamentos elaboradas pelos órgãos gestores do SUS e ANVISA, os cidadãos também devem ter acesso. No entanto, a norma a ser considerada não é a constante do art. 196 da Constituição, mas a do *caput* do art. 5º, que a todos garante o direito à vida e, conseqüentemente, à preservação da integridade física. Necessitando a pessoa de um medicamento para preservação da própria vida, deve o Poder Público garantir-lhe o fornecimento.

Conclui-se que somente nessa hipótese será lícito ao Poder Judiciário determinar o fornecimento do medicamento não registrado na ANVISA, devendo os magistrados seguir um critério preponderante de autocontenção, evitando ao máximo a concessão de medicamentos experimentais ou ainda não aprovados pelos órgãos de vigilância sanitária, cabendo ao demandante escolher contra qual ente irá requerer seu pedido, o qual será abordado no tópico subsequente.



3 DEMONSTRAR OS EFEITOS DECORRENTES DESSA RELAÇÃO EM VIRTUDE DA RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA:

Tendo em vista a análise dos subitens anteriores, torna-se fundamental, neste momento, explorar os aspectos ressaltados e chegar a uma conclusão sobre os limites da capacidade estatal de recusar o fornecimento de medicamentos. No caso de uma decisão favorável ao autor da ação, é crucial também determinar qual ente federativo assume a responsabilidade pelo financiamento do tratamento.

Pois bem, no julgamento dos embargos de declaração do RE 855.178/SE-ED (tema 793), o STF consolidou o entendimento de que os Entes possuem a competência em comum para fornecer o objeto da demanda, vejamos:

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! [...] Hipótese em que a corte de origem não afastou a responsabilidade solidária dos Entes da Federação para fornecimento de medicação, mas apenas determinou o envio dos autos à Justiça Federal, com base na interpretação da tese definida pelo Supremo Tribunal Federal em repercussão geral (RE 855.178), uma vez que o fármaco

pleiteado pela autora, embora registrado na Anvisa, não consta da lista do SUS." AgInt no AREsp 1.880.784/MS, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, julgado em 16/11/2021, DJe 09/12/2021.

Quanto a responsabilidade, o artigo 23 caput da Constituição Federal (BRASIL, 1988) estabelece que há competência comum dos entes públicos federados, devendo todos atuar de forma coordenada e paralela no cuidado da saúde e da assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, consoante reza o seu inciso II.

Neste viés, trata-se de uma repartição de competência horizontal, em razão de não haver sobreposição entre os entes federados, ademais, tal divisão de responsabilidade não é privativa do direito à saúde, pois diversas outras competências comuns previstas no artigo 23 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) obedecem à mesma lógica de divisão de responsabilidades entre os entes públicos federativos.

A respeito do tema, explicitam as professoras Maria Paula Dallari Bucci e Duarte Clarice Seixas (2017, p. 115):

O artigo 23, II, dispõe ser competência comum da União, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal "cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências". Pela competência comum fixada na CF/88, todos os entes federativos são responsáveis pela execução de

ações e serviços destinados a cuidar da saúde e devem se articular em um federalismo cooperativo.

Da citação mencionada anteriormente, pode-se inferir que o dispositivo em questão, aborda a questão da competência de forma compartilhada, o que leva à conclusão de que, nas áreas mencionadas, todos os entes federativos têm a prerrogativa de atuar.

Ainda, sobre a repartição de competência, o eminente Ministro Luís Roberto Barroso (2009, p. 15) elenca que há uma imposição para que os entes trabalhem em conjunto para o fornecimento de medicamentos ao cidadão que demandar:

Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja cooperação entre elas, tendo em vista o “equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (CF/88, art. 23, parágrafo único). A atribuição de competência comum não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

Do exposto, a obrigação do ente federado primário responsável pelo fornecimento de fármaco, procedimento e/ou tecnologias em ações judiciais ou administrativas de saúde pública se estabelece de acordo com a repartição de competências materiais/administrativas, as

previsões (são duas: constitucional e infraconstitucional) que tratam do Sistema Único.

Neste sentido, a solidariedade tem caráter típico e originário no direito privado, de modo a reger as relações jurídicas entre particulares. Vincula-se ao direito obrigacional, ordenado pelo Direito Civil. O ordenamento jurídico estabelece que o instituto da solidariedade não se presume, ou seja, resulta da lei ou da vontade das partes (BRASIL, 2002).

Nesta mesma vertente, o ilustre Álvaro Villaça Azevedo (2019, p. 83) conceitua o instituto solidário da seguinte forma:

Nessa classe de obrigações, concorrem vários credores, vários devedores ou vários credores e devedores, tendo cada credor o direito de exigir e cada devedor o dever de prestar, integralmente, as coisas, que são objeto da prestação. Existe, assim, solidariedade, quando, na mesma relação jurídica obrigacional, concorre pluralidade de credores e/ou de devedores, cada credor com direito e cada devedor obrigado à dívida toda, in solidum. Daí o nome: obrigação solidária. Pelo que vemos, não pode existir solidariedade sem que haja indivisibilidade do objeto a ser prestado.

Como se observa, a solidariedade no âmbito civil representa a garantia do adimplemento em caso de descumprimento da prestação pelos devedores. No direito público, tanto o texto constitucional quanto a legislação infraconstitucional, no que concerne à matéria de saúde, asseguram (o texto e a legislação) a solidariedade dos entes

federados no âmbito das suas competências constitucionais.

Como já mencionado no capítulo anterior, a jurisprudência brasileira é firme nesse sentido, de que os entes federados possuem responsabilidade solidária entre eles, devendo União, estados, Distrito Federal e municípios garantir aos cidadãos o acesso à saúde, conforme já referido na Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Para não restar divergências, a título ilustrativo, veja-se o seguinte precedente:

PROCESSUAL CIVIL. MATÉRIA REPETITIVA. ART. 543-C DO CPC E RESOLUÇÃO STJ 8/2008. RECURSO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AÇÃO MOVIDA CONTRA O ESTADO. CHAMAMENTO DA UNIÃO AO PROCESSO. ART. 77, III, DO CPC. DESNECESSIDADE.

Controvérsia submetida ao rito do art. 543-C do CPC 1. 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. Precedentes do STJ. 2. A Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal entende que "o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios", e "o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional", razão por que "o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se

medida meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida" (RE 607.381 AgR, Relator Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJ 17.6.2011). Caso concreto 3. Na hipótese dos autos, o acórdão recorrido negou o chamamento ao processo da União, o que está em sintonia com o entendimento aqui fixado. 4. Recurso Especial não provido. Acórdão submetido ao regime do art. 543-C do CPC e da Resolução STJ 8/2008 (STJ, 2020, n.p.).

Cabe observar que a jurisprudência sedimentou no ordenamento pátrio o entendimento de que a solidariedade dos entes federativos é indistinta, por toda e qualquer prestação de saúde postulada. Isso permite o ingresso de ações de saúde pública perante qualquer um dos entes federativos, sendo faculdade da parte autora escolher, à sua maneira, o ente federativo que menor resistência oferecer ao cumprimento das decisões judiciais.

Por derradeiro, mais recentemente, a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 793 procurou dirimir as consequências provocadas pelas distorções resultantes da aplicação do instituto da solidariedade de forma irrestrita. O Ministro Edson Fachin, em seu voto vencedor, elencou tais distorções, dando novo contorno aos efeitos da solidariedade irrestrita, ao determinar a necessidade de observância das competências de cada ente da federação, o qual será abordado de maneira mais objetiva ao decorrer do presente artigo.

Assim restou fixada a tese (STF, 2019b, p. 2):

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.

Já o Ministro Alexandre de Moraes, ao analisar o tema, numa visão macro, explicita que:

O Supremo precisou se debruçar mais detalhadamente sobre a competência comum em relação à saúde pública e eventual solidariedade de forma mais ampla, não só sobre ações de medicamentos ou internações, mas todas as questões administrativas que envolvem o assunto (TRF4, 2020, n.p.).

Para acalantar a discussão, afirmamos que o Estado brasileiro optou pela saúde baseada em evidência, ou seja, sob o fundamento da integralidade, não se pode exigir do poder público o financiamento de ações e serviços de saúde para procedimentos ou medicamentos experimentais, que não estejam baseados em evidência científica, razão pela qual o tratamento deve ser realizado de acordo com o estágio atual da ciência médica, não sendo razoável a utilização de dinheiro público para patrocinar serviços ou tratamentos experimentais, o que muitas vezes acontece com pessoas que possuem doenças raras e de

difíceis tratamento.

Como pontuou o Ministro Gilmar Mendes no julgamento da STA-CE nº 175, o “Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Noutro giro, o Ministro salientou em outra passagem do julgamento da STA nº 175-CE que em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

A fim de trazer mais humanidade ao assunto, importante lembrar as ponderações de Lenir dos Santos, no sentido de que a indústria farmacêutica, muitas vezes, é mais da doença que da cura e de que nem sempre há dignidade em morrer no hospital, na UTI, cheio de tubos, longe do afeto familiar, em nome de uma falsa ou suposta possibilidade de prolongamento da vida, ao passo que nas demandas judiciais para tratamentos diferentes daqueles constantes dos protocolos das políticas públicas deve haver certa ponderação se o tratamento pretendido é curativo, ou não o sendo, se o prolongamento da vida mantém a dignidade do paciente, vez que não se mostra plausível manejar o dinheiro público para custear tratamentos milagrosos, à margem da medicina baseada em evidências.

A problemática surge no momento em que o judiciário foi bombardeado por

ações que visam o fornecimento de medicamentos autorizados pela ANVISA mas não registrados pelo RENAME, pois tal fato, leva o processo para a Justiça Federal, em virtude que as decisões recentes afirmam que tais medicamentos precisam incluir necessariamente a UNIÃO no polo passivo.

A remessa desses processos para a Justiça Federal, no entanto, gerou uma enorme quantidade de conflitos de competências a serem julgados pelo Superior Tribunal de Justiça, levando à instauração Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 14 para decidir a seguinte questão:

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.

Paralelamente, em virtude da grande repercussão gerada, o STF entendeu por bem reanalisar a questão e, para tanto, reconheceu a Repercussão Geral do RE 1366243/SC (tema 1234) que tem por objeto discutir a “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, que entendeu o seguinte:

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 registrados na Anvisa, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar; As regras de repartição de competência administrativa do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fim de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federativa 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 8.080/90 ou a nulidade das decisões proferidas pelo juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal; A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, inciso I da CF, é determinada por critério objetivo, em regra em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda, competindo ao juízo Federal decidir sobre interesse do processo (súmula 150/STJ), não cabendo ao juiz estadual, ao receber os autos que lhes foram restituídos em vista da exclusão do ente Federal, suscitar conflito de competência (súmula 254/STJ).

Pois bem, este é o principal entendimento do Supremo Tribunal Federal sobre as ações que versem sobre fármacos autorizados pela Anvisa, mas não registrados no RENAME, o qual afirmou ser de escolha do cidadão eleger a qual juízo demandará o seu pedido, sendo no momento, proibido o deslocamento de competência ou inclusão da União nessas demandas, ao menos até o final do julgamento da Tese 1234 do STF, sem

data prevista para o desfecho (este artigo científico foi publicado em novembro de 2023).

As demandas relativas a tecnologias não incorporadas ao SUS, ao seu turno, deverão (ao menos neste momento) ser processadas e julgadas pelo Juízo estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão.

Portanto, a integralidade no atendimento à saúde deve contemplar tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, sem excluir qualquer ação ou serviço de saúde, mesmo as não incluídas nas políticas públicas, desde que provada a evidência científica.

No entanto, no âmbito puramente processual, a partir dessa convicção jurídica relativa à solidariedade, abre-se a oportunidade para o demandante escolher livremente apresentar ações semelhantes, ora contra a União, ora contra o Estado ou o Município, ou até mesmo contra todos eles simultaneamente, fato este que gera ainda mais problemas para o judiciário.

Isso pode ocorrer tanto na Justiça Federal quanto na Estadual. Nesse contexto, não é possível identificar a ocorrência de situações como litispendência, conexão, coisa julgada ou a concessão duplicada do pedido. Essa abordagem pode prejudicar o funcionamento do sistema público de saúde como um todo.

Por fim, o IAC 14 foi julgado dia 12/04/2023 com a fixação da seguinte

tese:

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 registrados na Anvisa, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

Como se pode verificar, a decisão proferida pelo STJ (IAC 14) contrariou o entendimento do STF (tema 793), à medida que consignou que as regras de repartição de competências administrativas do SUS não devem ser invocadas pelo magistrado para fim de alteração ou ampliação no polo passivo da demanda.

Não obstante, menos de uma semana depois do julgamento do IAC 14 pelo STJ, mais especificamente no dia 17/04/2023, o Min. Gilmar Mendes proferiu decisão no âmbito do RE 1366243/SC (tema 1234), referendada por unanimidade pelo plenário do STF, nos seguintes termos:

O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, “para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros: (i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema

Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 EDsegundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

O aceito hoje é que nas demandas de medicamentos não incorporados, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com o desejo da parte autora, inclusive sendo vedada a distribuição para outro juízo.

Por fim, no que concerne a solidariedade, tem-se que os Entes possuem o dever em fornecer os medicamentos de acordo com a necessidade do paciente, vislumbrando caso a caso, sempre observando as diretrizes já estabelecidas pela jurisprudência brasileira.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este artigo explorou a complicada relação entre os entes federativos do Brasil no contexto das ações judiciais para a obtenção de medicamentos e tratamentos de saúde. A competência compartilhada definida no Artigo 23 da Constituição Federal para garantir a assistência à saúde tem criado desafios notáveis na prática. O Supremo Tribunal Federal (STF), ao tratar do Tema 793, estabeleceu a ideia de solidariedade entre os entes federativos, enfatizando a importância do acesso à saúde com base no princípio da dignidade humana.

No entanto, essa abordagem de solidariedade também gerou desafios, como a possibilidade de demandantes escolherem livremente contra qual ente federativo ingressar com suas ações judiciais, muitas vezes optando pelo ente que oferece menos resistência ao cumprimento da decisão. Essa situação resultou em um jogo de desinteresse por parte dos entes federativos, sobrecarregando o sistema judiciário e criando oportunidades para litígios desnecessários.

Além disso, as questões relacionadas aos medicamentos aprovados pela ANVISA, mas não registrados no RENAME, têm gerado incerteza, especialmente devido a decisões conflitantes entre o STF e o STJ, como evidenciado no Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 14.

Para abordar esses desafios, sugere-se a adoção de medidas de Padronização de Processos, que envolvem o desenvolvimento de diretrizes claras e uniformes que orientem os demandantes na escolha do ente federativo e do tribunal competente. Isso não apenas visa a evitar litispendência, conexão ou concessão duplicada de pedidos, mas também simplificar o processo de registro de medicamentos no RENAME, alinhando-o com os critérios da ANVISA para garantir maior disponibilidade de tratamentos.

Além do mais, é mister que o poder legislativo se imponha como o criador de boas leis, que facilitem o entendimento acerca da solidariedade dos entes na demanda de medicamentos, visando diminuir a interpretação extensiva do judiciário.

Essas soluções visam equilibrar os direitos dos pacientes com a eficiência na administração de recursos públicos, abordando os desafios atuais no sistema judicial e na saúde pública do Brasil. À medida que o judiciário busca esse equilíbrio, é crucial que a jurisprudência continue a evoluir para fornecer orientações claras e adaptadas às complexidades do sistema de saúde e às demandas da sociedade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AZEVEDO, Álvaro V. **Curso de direito civil: teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. São Paulo: Saraiva, 2019.

ASSIS, Gilmar de. **SUS para todos: Breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios**. In: **Saúde: ALMEIDA, Gregório Assagra de; SOARES Jr., Jarbas; ASSIS, Gilmar de (coord)**. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

AZEVEDO, Álvaro. **Curso de Direito Civil**. Imprensa: São Paulo, SaraivaJur, 2019.
BARROSO, Luís Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/>.

BARROSO, Roberto Luis. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial** (2008). Disponível em https://www.conjur.com.br/dl/es/estudo_barroso.pdf. Acesso em jul. 2023.

BRASIL - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - RE-AGR N° 393175/RS, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello, DJU 02-02-2007.

BRASIL - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL -. STA-AgR 175/CE. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010. 2010.

BRASIL- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Tema 106 Superior Tribunal de Justiça.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidente da



- República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 18 jun. 2023.
- BRASIL. **Lei 8.880, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/8080. Acesso em 15/05/2023.
- BRASIL. **Lei 5.991/1973.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 18/06/2023.
- BRASIL. **Lei 6360, de 1976.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/6360. Acesso em mai, 2023.
- BRASIL, PORTARI . 3916/98, **Política nacional de medicamentos.** Disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em jun, 2023.
- BRASIL.Supremo Tribunal Federal. **Súmula 793.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em 2023.
- BRASIL.Supremo Tribunal Federal. **Tema nº 500.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br>. Acesso em 2023.
- BUCCI, Maria Paula D.; SEIXAS, Duarte C. **Judicialização da saúde: DIGS.** São Paulo: Saraiva, 2017.
- CANOTILHO,J.J. Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha. (coord.) São Paulo: Saraiva, 2010. **PUBLICAS - 1ªED.**(2014)
- CARENHO, Fernanda Augusta Hernandes. **Divisão de competência dos entes públicos nas demandas de saúde para fornecimento de medicamentos.** Disponível em:<http://intertemas.toledoprudente.edu.br/index.php/ETIC/article/view/9408/67651295>.
- DRESCH, Renato. Direito à saúde na Constituição: **Crítérios da responsabilidade solidária e da integralidade da assistência.** Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9200/3/artigo-Dresch>.
- FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. Míni Aurélio: **O dicionário da língua portuguesa.** Disponível em: <https://www.dicio.com.br/aurelio-2/>.
- GASPAR, Rodrigo de Quadros. **Análise do tema 793 do supremo tribunal federal e a necessidade da inclusão da união no polo passivo das demandas de saúde pública.** Disponível em:<https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/24678>.
- FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário Eletrônico Aurélio Seculo XXI.** Editora Nova Fronteira, 2014).
- MEZZAROBBA, Orides. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito.** Disponível em: Google acadêmico.
- SOLHA, Rafaela. **SISTEMA UNICO DE SAUDE: COMPONENTES, DIRETRIZES E POLITICAS CANOTILHO, J.J. Gomes. O direito dos pobres no activismo judiciário. In: Direitos Fundamentais Sociais.**
- TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO (TRF4). Ministro do STF Alexandre de Moraes **palestra sobre competências dos entes federados em evento da Emagis.** 2020. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=15600. Acesso em: 15 maio. 2022.