



## A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal

The rule of solidarity of federated entities in the health area and its current interpretation by the Brazilian Federal Supreme Court

La regla de solidaridad de las entidades federadas en el área de la salud y su interpretación actual por la Corte Suprema Federal de Brasil

Homero Lamarão Neto<sup>1</sup>

### Resumo

**Objetivo:** analisar a atual interpretação da regra constitucional de solidariedade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), após a manifestação da Suprema Corte em julgamento de recurso com fixação de precedente. **Método:** utilizou-se o método dedutivo para compreender e interpretar o sentido da solidariedade e suas consequências práticas; e método empírico-analítico para análise das premissas fixadas pela Suprema Corte. **Resultados:** observou-se aproximação entre o fundamento do precedente firmado e as manifestações dos enunciados 8 e 78, que são anteriores ao julgamento do recurso. **Conclusão:** o enfrentamento da judicialização da saúde se torna mais sólido a partir do julgamento do recurso e da criação dos enunciados. **Palavras-Chave:** Judicialização da saúde. Política Nacional de Medicamentos. Poder Judiciário. Federalismo.

### Abstract

**Objective:** to analyze the current interpretation of the constitutional rule of solidarity within the scope of the Brazilian Unified Health System (SUS), after the Supreme Court ruled in appeal judgment with precedent setting. **Method:** the deductive method was used to understand and interpret the meaning of solidarity and its practical consequences; and empirical-analytical method for analysis of the premises set by the Supreme Court. **Results:** we observed an approximation between the ground of precedent and the statements of statements 8 and 78, which are prior to the judgment of the appeal. **Conclusion:** the confrontation of the judicialization of health becomes more solid from the judgment of the appeal and the creation of the statements. **Keywords:** Health's judicialization. National Drug Policy. Judiciary. Federalism.

### Resumen

**Objetivo:** analizar la interpretación actual de la norma constitucional de solidaridad en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil, luego de que la Corte Suprema

---

<sup>1</sup> Juiz de direito de 3ª Entrância e coordenador do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas de Saúde (CIRADS) do Tribunal de Justiça do Estado do Pará, Belém, Pará, Brasil. Doutor em Direito pela Universidade Federal do Pará. E-mail: homerolamarao.neto@yahoo.com.br



dictaminó en un juicio de apelación con un precedente. **Método:** el método deductivo se utilizó para comprender e interpretar el significado de solidaridad y sus consecuencias prácticas; y método empírico-analítico para el análisis de las premisas establecidas por la Corte Suprema. **Resultados:** Observamos una aproximación entre el fundamento del precedente y las declaraciones de las declaraciones 8 y 78, que son anteriores a la sentencia de la apelación. **Conclusión:** la confrontación de la judicialización de la salud se vuelve más sólida a partir del juicio de la apelación y la creación de las declaraciones.

**Palabras-llave:** Judicialización de salud. Política Nacional de Medicamentos. Poder Judicial. Federalismo.

## Introdução

De uma maneira geral, é perfeitamente possível afirmar que a discussão profunda sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil é relativamente recente, datando pouco mais de dez anos, embora possam ser destacados estudos importantes na área (1). São estudos dissociados do que, na atualidade, entendemos como condições essenciais ao debate, como a discussão das regras de competência, ou atribuições dos entes federativos, a partir do regime de financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e da análise da medicina baseada em evidências científicas nos pleitos por medicamentos e tratamentos, por exemplo.

Também é plausível sustentar que esse debate ganhou novos contornos, ou melhor, os contornos necessários, a partir do ano de 2009, mais especificamente com o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175-CE (2), que proporcionou a realização de audiências públicas nos meses de abril e maio daquele ano, a fim de subsidiar o julgamento do incidente processual em comento.

Foi justamente esse julgado que propiciou o atual cenário de organização do Conselho Nacional de Justiça e do Poder Judiciário brasileiro, em busca de certa padronização de comportamento no enfrentamento desse fenômeno, culminando com a elaboração da Resolução 107/2010 e, hodiernamente, da Resolução nº 238/2016, ambas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Ponderamos, contudo, que o Poder Judiciário parece ainda não ter se organizado na percepção de que não se pode aplicar a mesma metodologia para solução homogênea de todas essas demandas – medicamentos, tratamentos, leitos etc. É necessário, num primeiro momento, compreender a notória e abissal diferença entre julgar o pedido de dispensação de um medicamento já previsto e garantido em políticas públicas do SUS e o pleito de um



medicamento de alto custo não previsto nessas políticas públicas.

Tratamos dessa questão como *demandas dentro do pacote e fora do pacote*, como uma forma bastante didática de esclarecer a imprescindível compreensão de nossa Política Nacional de Medicamentos e, em especial, a assistência farmacêutica, assim proporcionando uma clara visão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a construção de uma vasta e organizada política pública para que a Administração Pública possa concretizar o direito à saúde, no âmbito dos entes federativos.

O Supremo Tribunal Federal (STF) teve a oportunidade de demarcar, em caráter definitivo, como seria operacionalizada a dispensação desses medicamentos *dentro do pacote*, ou seja, a partir das políticas públicas do SUS, enaltecendo, contudo, a salvaguarda da historicidade de seus julgados, que costumeiramente não propiciam uma clara distinção da natureza jurídica desses pleitos. Em outras palavras, o STF poderia ratificar, em precedente vinculante, a organizada, necessária e oportuna repartição de atribuições na assistência farmacêutica, optando por deixar a critério do julgador a identificação de *responsabilidades administrativas* e indicar meios de ressarcimento ao ente que, condenado à dispensação, deveria demandar aquele que seria o efetivo *responsável* pela política pública.

Salientamos essa questão de extrema relevância a partir da criação do enunciado 78 “Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao SUS” (3) –, aprovado pelos juízes coordenadores e vice-coordenadores dos comitês estaduais de saúde (Resolução CNJ nº 238/2016) na III Jornada de Saúde, realizada em março de 2019. Foi apenas dois meses antes do julgamento dos embargos de declaração no Recurso Extraordinário (RE) nº 855.178 (4) pelo STF, que poderia extirpar, de uma vez por todas, o tumulto jurídico criado, muitas vezes, pelo desconhecimento da forma de aplicação da assistência farmacêutica em nosso país e as atribuições minuciosamente inerentes a cada ente da federação.

O enunciado pode e deve ser comemorado como uma grande vitória pelos que pretendem aplicar as regras de atribuições adequadamente e organizadamente, a despeito da imaginação de muitos julgadores de que o artigo 196 da Constituição Federal é baliza suficiente para condenações solidárias em matéria de saúde pública.

Neste artigo, pretendemos demonstrar o sistema interpretativo delineado pelo STF;



analisar criticamente o fato de que a decisão tomada nos embargos de declaração do RE nº 855.178 propiciará apenas o fomento de ajuizamento de ações sem qualquer pertinência, organização e controle; e, finalmente, reafirmar a plena aplicação do enunciado 78 da III Jornada de Saúde, frisando que o mesmo não colide e não afronta o precedente vinculante firmado no STF.

## **Metodologia**

Nossa análise é fruto dos estudos e debates proporcionados no Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas de Saúde (Cirads) e também no Observatório de Judicialização da Saúde, atividade desenvolvida pela escola judicial do Tribunal de Justiça do Estado do Pará (TJ-PR). Para sua execução, utilizamos o método dedutivo para compreender e interpretar o sentido da solidariedade e suas consequências práticas. Também utilizamos o método empírico-analítico a partir das premissas fixadas pela Suprema Corte nos Recursos Extraordinários nº 855.178 e nº 657.718.

As premissas fixadas com o julgamento desses dois recursos extraordinários proporcionaram a análise comparativa com a essência dos enunciados firmados nas Jornadas de Saúde, demonstrando que o trabalho desenvolvido pelos comitês de saúde vem consolidando um novo cenário no enfrentamento da judicialização da saúde.

## **Os limites impostos ao alcance do direito à saúde no âmbito das decisões judiciais: a medicina baseada em evidências**

Estamos diante de um momento muito importante no cenário da judicialização da saúde no qual o STF vem assentando posições que, embora já anteriormente tomadas naquela instância especial, doravante estão sendo consolidadas por meio de um paradigma de vinculação – os precedentes.

Nesse diapasão, três recursos extraordinários merecem especial destaque, em razão dos contornos que estão sendo delineados na avaliação do que pode ser demandado, contra quem pode ser demandado e em que circunstâncias pode ser deduzida a pretensão. Essas são as três balizas essenciais para a fundamentação de decisão nas ações de saúde. Naturalmente, à exceção da segunda baliza, as outras duas aqui suscitadas se enquadram



no que denominamos *demandas fora do pacote*: para além das políticas públicas já instituídas pelo SUS.

Temos o RE nº 657.718 (5), onde se discutia a obrigatoriedade do estado em fornecer medicamentos que ainda não foram autorizados pelas autoridades sanitárias; o RE nº 855.178, por intermédio do qual se questionava a aplicação da regra constitucional de solidariedade dos entes federativos para dispensação de medicamentos; e o RE nº 566.471, que avalia a obrigação do Estado de fornecer medicamentos considerados de alto custo, pendente de julgamento, com data prevista para 23 de outubro de 2019.

Assim, quando se indaga sobre o que o indivíduo pode postular para além das políticas públicas já implementadas pelo SUS ou, em outros termos, o que pode ser demandado, avaliamos se é possível postular medicamentos ou tratamentos não incorporados pelo nosso sistema.

Devemos destacar que, no bojo do RE nº 657.718, discutia-se a (im)prescindibilidade de que os medicamentos postulados na via judicial estivessem devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – o que restou assentado no julgamento, pelo menos como regra – como também discutir a importante avaliação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas sobre os quais se assenta nosso sistema de saúde na atualidade.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são instrumentos de consenso resultantes da atividade científica, oriundos da preocupação da própria classe médica com a avaliação de perspectivas na tomada de decisões para diagnóstico, tratamento e avaliação de resultados em patologias. É o reconhecimento dos profissionais de saúde, uma vez que, para além dos interesses comerciais, o debate científico apropriado deverá nortear paradigmas de aceitabilidade no enfrentamento de patologias. O SUS passou a incorporar essa premissa em suas políticas públicas por meio da Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, e que é uma das principais legislações regulamentadoras do SUS.

Muito antes da incorporação legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e da Medicina Baseada em Evidências pela Lei nº 12.401/2011, a sociedade médica brasileira reconheceu as dificuldades na difusão de conhecimentos atualizados sobre diagnósticos e terapêutica das doenças (...). Diante desta realidade médica, a partir de 1999, a Associação Médica





Brasileira e o Conselho Federal de Medicina deliberaram por desenvolver em conjunto algumas Diretrizes Médicas baseadas em evidências científicas para auxiliar a classe médica e pacientes na otimização de cuidados e na tomada de decisões com vista aos cuidados com os enfermos (...). Em sintonia com a iniciativa médica, a administração pública passou a desenvolver semelhante ferramenta a orientar a prestação dos serviços de saúde no País, por intermédio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. (6)

Dentre as diversas alterações, foi incluído um capítulo específico sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde na Lei nº 8.080/90. Portanto, hodiernamente, segundo o artigo 19-M da Lei nº 8.080/90, a assistência terapêutica integral consiste em dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 19-P (consulta à Rename) e oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Em apertada síntese, poder-se-ia dizer que as políticas públicas implementadas, as *demandas dentro do pacote*, gozam não apenas de credibilidade científica, mas de necessário exame prévio de sua segurança e eficácia pelo assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS.

A discussão existente no RE nº 657.718 foi centralizada não apenas na aferição técnico-científica de que um medicamento existente em nossas políticas públicas não apresenta o resultado desejável sob a premissa de resgate da saúde do paciente. Avaliava também se um medicamento não registrado na Anvisa poderia ser utilizado para o tratamento do paciente, na medida em que determinados critérios (como o custo x benefício, por exemplo) são enfrentados pela Anvisa no processo de registro do fármaco.

Aqui reputamos necessário fazer três observações.

Primeiramente, é inviável adotar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para todas as patologias possíveis, porque a Lei nº 8.080/90 estabelece que, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada, em primeira ordem, pela consulta à Rename disponibilizada pelo SUS. Tal circunstância, contudo, não impossibilita o



Poder Judiciário de determinar a adoção de dispensação *excepcional* de medicamentos *fora do pacote*.

Em segundo lugar, ressaltamos o fato de que o Poder Judiciário não questiona a validade de que a demanda por medicamento não constante em políticas públicas possa ser deduzida em ação individual, como também que a via coletiva seja enaltecida, como assegura o direito público subjetivo do indivíduo em acionar o Estado nesse sentido, em razão da natureza particular do direito à saúde. Ou seja, a matéria caminha a passos largos para sua plena, mansa e pacífica consolidação jurisprudencial vinculante. É plenamente viável, portanto, o ajuizamento de ação individual nessas circunstâncias.

Em terceiro lugar, porém não menos importante, é a incidência da medicina baseada em evidências (MBE) nessas decisões, ressaltando-se que, mesmo antes do advento da Lei nº 12.401/2011, a matéria já havia sido muito bem focada no julgamento do agravo regimental na STA 175-CE. A adoção, portanto, de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS advindos dos debates científicos é efetivada na medicina baseada em evidências, na qual se busca demonstrar com plausibilidade e *expertise* o resultado a ser obtido com a utilização de determinado medicamento.

No Brasil, a aferição de evidências científicas de fármacos e produtos para o SUS ficam a cargo da Conitec, a qual possui composição heterogênea, de acordo com o Decreto nº 7.646/2011. Destacamos que a avaliação de qualquer protocolo ou diretriz a ser incorporada pelo SUS passa pela Conitec e, segundo o artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90, o estudo de incorporação ou protocolo é avaliado por representante do Conselho Federal de Medicina (CFM), pertencente à sociedade especialista na área objeto daquele estudo. A previsão legislativa vem reforçar o critério essencialmente científico para a incorporação ou revisão de um determinado protocolo no SUS.

Em se tratando de *demandas para fora do pacote*, o STF tem caminhado em linhas sólidas na exigência de demonstração, por parte do postulante na via judicial, de que o medicamento existente nas políticas públicas brasileiras é insatisfatório para o tratamento do paciente. Assim, exige-se demonstração inequívoca de resultado científico comprovado para o medicamento então postulado e que esteja fora das relações disponíveis aos demais usuários do SUS, bem como se exige a demonstração de que os medicamentos já previstos em nossas políticas públicas são insatisfatórios.



Esse é, primordialmente, o primeiro limite imposto no alcance do direito à saúde quando a judicialização envolver pedidos de medicamentos para além do que é disponível em políticas implementadas: o pleito em relação ao medicamento deve se assentar na medicina baseada em evidências.

Sobre a segunda ponderação, lembramos que no RE nº 855.178 se questionava a aplicação da regra constitucional de solidariedade dos entes federativos para a dispensação de medicamentos, lamentavelmente sacramentada de forma abrangente, não se prestigiando a otimização de repartição de atribuições muito bem delineadas em nossa assistência farmacêutica.

O STF não arranha sua jurisprudência sobre esse tema e apenas a ratificou com paradigma vinculante, no sentido de que todos os entes federativos podem ser demandados para a dispensação pretendida, a despeito do que prevejam suas normas administrativas de regulamentação da matéria, conforme já suscitado no enunciado 78. Efetivada a condenação, caberia ao magistrado estabelecer o direcionamento para adimplemento da obrigação e/ou determinar ressarcimento de um ente federativo a outro.

Apenas uma observação merece registro mais incisivo: além de não se questionar o ajuizamento de demandas individuais com a discussão da regra de solidariedade dos entes federativos para adimplemento do direito à saúde, tanto no RE nº 566.471, como no RE nº 657.718, mostra-se absolutamente pertinente e razoável a discussão no sentido de que, em se tratando de medicamento ou tratamento não existente no SUS, a União deva obrigatoriamente figurar dentre os demandados, pois a *competência* para incorporação de medicamento ou tratamento no SUS perpassa pela órbita da Conitec, a qual é órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde. Portanto, a União possui interesse direto na lide. Conforme assentado na tese de julgamento do RE nº 657.718, a demanda por medicamentos ainda não registrados na Anvisa deve ser direcionada à Justiça Federal, o que apenas reforça nossa compreensão em relação ao acerto da elaboração do enunciado 78.

Esse é o segundo limite imposto no alcance do direito à saúde quando a judicialização envolver pedidos de medicamentos para além do que é disponível em políticas públicas implementadas.

Relativamente à terceira e última ponderação, o STF está construindo a linha de que





as demandas de medicamentos e tratamentos para além do SUS devem ser norteadas pelo princípio da subsidiariedade, ou seja, de que apenas pessoas sem a possibilidade de adquirir os medicamentos ou custear esses tratamentos estão legitimadas à propositura da demanda. (7).

Reafirmamos nossa posição no sentido de que não apenas é extremamente tormentosa e difícil a tarefa de avaliar a capacidade financeira do indivíduo para o custeio de um medicamento, sem se privar dos recursos necessários para sua sobrevivência digna, mas a questão afeta a própria noção de solidariedade e universalidade do SUS, a qual, repetimos, deve ser observada pela nuance da equidade.

No entanto, reconhecemos que a jurisprudência da Suprema Corte sempre se ateuve ao destaque da ausência de capacidade financeira no custeio de medicamentos, os quais, via de regra, apresentam custos altíssimos, impossibilitando a maioria esmagadora da população brasileira ao seu acesso sem prejuízo de resguardar sua sobrevivência digna.

Esse seria, portanto, um terceiro limite imposto no alcance do direito à saúde quando a judicialização envolver pedidos de medicamentos para além do que é disponível em políticas públicas já implementadas.

### **As demandas dentro do pacote e a política de assistência farmacêutica**

No SUS, a assistência farmacêutica é responsável por garantir à população o acesso a medicamentos essenciais, tendo como diretrizes a adoção da Renome, além da regulamentação sanitária dos medicamentos, a garantia da segurança, da eficácia e da efetividade dos fármacos e a promoção do uso racional dos medicamentos, definidas na Política Nacional de Medicamentos, conforme a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017.

Devemos ressaltar que a oncologia não integra a assistência farmacêutica, situando-se no bloco de financiamento de alta e média complexidade, motivo pelo qual seus medicamentos são incluídos como procedimentos quimioterápicos e estão indicados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) apenas dispensados com tratamento integral.

A Portaria nº 874/2013/MS regulamenta a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer. Por ela, determina-se o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e



descentralizada, estabelecendo que o tratamento do câncer será feito em estabelecimentos de saúde habilitados como unidade de assistência de alta complexidade em oncologia (Unacon) ou centro de assistência de alta complexidade em oncologia (Cacon). Por essa razão, consideramos importante que, nas ações envolvendo pedidos de dispensação na área oncológica, seja averiguada a adequada inclusão do paciente em Unacon e/ou o Cacon, respeitando-se a porta de entrada. Eis o teor do enunciado 7, firmado na I Jornada de Saúde, promovida pelo CNJ:

Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do Sistema Único de Saúde – SUS – definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON ou Unidade de Assistência de alta Complexidade – UNACON. (3)

Por isso, o paciente não pode postular apenas e tão somente a dispensação de medicamento oncológico, devendo a rede integrada e especializada prestar o atendimento integral ao paciente. Defendemos que todos os comitês estaduais de saúde divulguem amplamente, em seus *sites* (conforme Resolução CNJ nº 238/2016), a lista de medicamentos e procedimentos adotados pelos Cacon e Unacon sob sua jurisdição, evitando-se a desnecessária solicitação de notas técnicas ao NATJUS.

Acerca da diferença entre a assistência farmacêutica e a assistência oncológica, ressalta Gadelha:

A Assistência Oncológica, que diz respeito ao tratamento do câncer, é regulamentada por diversas portarias que se atualizam continuamente, só se dá nos hospitais habilitados em oncologia no SUS e, no caso de quimioterapia, consiste em um *atendimento médico especializado e integrado* (consulta especializada, avaliação da resposta terapêutica e das condições clínicas dos doentes, prescrição, aplicação de quimioterápicos e coadjuvantes – que são adquiridos e fornecidos pelos hospitais – avaliação pós-quimioterapia e solicitação de exames de controle). (8, grifo dos autores)

Também fora da Rename estão os medicamentos e insumos da chamada *farmácia popular*, ou Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), que está disponível na rede privada de farmácia e drogarias conveniadas ao programa por meio da adesão ao programa



Aqui tem Farmácia Popular, conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Os juízes devem atentar, portanto, ao fato de que os pleitos de medicamentos ao SUS, em se tratando de *demandas dentro do pacote*, poderão estar centralizados: a) na Rename; b) na oncologia (Cacon e Unacon); e c) no Programa Farmácia Popular do Brasil.

Em relação à Rename, os medicamentos são agrupados em três grandes blocos: os componentes básicos, estratégicos e especializados. Cada um desses componentes alberga um padrão de aquisição e distribuição.

Com o intuito de disseminar o conhecimento acerca das políticas públicas e facilitar a rápida tomada de decisões em *demandas dentro do pacote*, a Procuradoria-Geral do Estado do Pará, com a Secretaria Estadual de Saúde, elaborou a Cartilha Farmajus (9), importantíssima ferramenta para auxiliar a solução de demandas de medicamentos ao SUS, sobejamente para que os juízes possam avaliar as tutelas de cognição sumária, muitas vezes até mesmo dispensando a solicitação de notas técnicas pelo NATJUS.

A compreensão dos blocos de medicamentos básicos, estratégicos e especializados é imprescindível para que se direcione adequadamente a decisão judicial para a dispensação de um medicamento ao ente responsável por sua aquisição e, também, para a responsabilidade pela distribuição, evitando-se o que Schulze denomina de *Fórum shopping da saúde*, ou seja, demandar qualquer ente aleatoriamente e também aleatoriamente escolher se a demanda será proposta no âmbito da Justiça Estadual ou Federal. (10)

Podemos dar como exemplo um anti-hipertensivo, medicamento integrante do componente básico, cuja responsabilidade de aquisição e distribuição nas unidades básicas de saúde é exclusiva dos municípios, mas, de forma absurda, é postulado contra o estado, ente que não tem em suas políticas orçamentárias, *a priori*, a previsão de custeio desse medicamento, desordenando por completo não apenas a previsão orçamentária do ente equivocadamente demandado, como logicamente a aquisição possivelmente sem procedimento licitatório e com custo final maior.

Enaltece-se, assim, a desordem financeira e estrutural do sistema, em detrimento a um valor abstrato de saúde como direito fundamental e de responsabilidade solidária de todos os entes federativos, como se a previsão infraconstitucional fosse absolutamente desprezível e destituída de qualquer relevância prática, econômica e organizacional, em



desacordo ao que preceitua o artigo 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Nesse mesmo sentido, foi firmado o enunciado 8 da I Jornada de Saúde, (com redação alterada em março de 2019:

Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados (3).

Naturalmente, se o magistrado se defronta com pleito de dispensação de medicamento incluído na Rename, tratando-se de mera ação para exigir que os entes federativos cumpram o que já está garantido em políticas públicas, poderá, com base no enunciado supracitado, modular os efeitos da decisão de cognição sumária e direcioná-los ao ente responsável pelo componente pleiteado.

Por outro lado, em se tratando de pleito de dispensação de medicamento *fora do pacote*, o magistrado deverá prestigiar a inteligência da regra insculpida no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90, na qual se ressalta que 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 Conitec no SUS, não permitindo o ajuizamento no âmbito da justiça estadual.

Aqui não é caso de declinação de competência, mas de extinção do processo sem resolução do mérito, pois o magistrado estadual não poderá obrigar a inclusão da União na lide. Nesse aspecto, o enunciado 78 da III Jornada de Saúde demonstra não apenas o compromisso dos coordenadores e vice-coordenadores dos comitês estaduais de saúde com a otimização do enfrentamento de uma parcela desordenada de demandas em saúde pública, como também reflete a necessária fixação de um panorama organizacional em matéria de concretude de direitos sociais.

Lamentavelmente, até a presente data, o CNJ parece também não ter compreendido essa questão, na medida em que os sistemas processuais utilizados pelos tribunais de justiça brasileiros utilizam os glossários construídos pelo próprio CNJ, onde não há nenhuma codificação específica de registro em ações nas quais são postulados medicamentos fora do SUS, subtraindo a possibilidade de realização de pesquisas qualitativas em relação a



pedidos dessa natureza e sobre os medicamentos mais demandados.

Em resumo, o glossário determinado pelo CNJ não nos permite visualizar, com segurança, se as ações destinadas aos pleitos por medicamentos são efetivamente concentradas no SUS ou fora dele. Trabalhamos, portanto, apenas com amostragem.

### **A ausência de colisão entre o enunciado 78 e a tese firmada no âmbito do RE nº 855.178**

No julgamento do RE nº 657.718 – o RE nº 1.165.959 substituiu o paradigma de repercussão geral –, no qual se decidia pela eventual obrigação de dispensação de medicamentos não registrados na Anvisa (Tema 500), o STF decidiu que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O que torna o final da tese firmada no Tema 500 diferente do que foi decidido no RE nº 855.178?

O RE nº 855.178 trata da reafirmação da jurisprudência do STF em relação à regra de responsabilidade solidária dos entes federativos no SUS para prestar assistência à saúde, responsabilidade que não é elidida por organizações administrativas infraconstitucionais, segundo o entendimento sacramentado pela Corte.

Já no RE nº 657.718, a essência envolve a inexistência de incorporação de tecnologia – e sequer de registro na Anvisa –, que atrairia a competência da Justiça Federal.

Em mais uma oportunidade, dessa vez em sede de precedente vinculante, diversamente do que ocorreu com o julgamento da STA 175/CE, o STF ratificou a historicidade de seus julgados, reafirmando a tese de que as previsões de legislação ordinária ou normatização administrativa, dirigindo a cada ente da federação uma gama de atribuições, não subtraem o preceito de constitucionalidade atinente à regra de responsabilidade solidária dos entes federativos para a prestação do direito à saúde.

Assim, julgados os embargos de declaração, firmou-se a seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras





de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (5).

A decisão tomada em caráter vinculante indica dois pontos primordiais: a) o magistrado poderá modular os efeitos de sua decisão e direcioná-la para o cumprimento ao ente federativo *adequado*, de acordo com a repartição de atribuições no SUS; b) o magistrado efetivará o dever de ressarcimento em decisão de mérito ao ente que pagou pelo medicamento e não deveria pagar. Prevaleceu a historicidade dos julgados.

E por que razão o STF decidiu de forma diversa em se tratando de medicamento não registrado na Anvisa? A questão é simples e está atrelada à tônica do equilíbrio e do bom senso: não havendo registro do medicamento na Anvisa, este, a princípio, sequer poderia ser incorporado ao SUS. Por esse motivo, a ação somente poderia ser proposta na Justiça Federal, o que não impede que os outros entes federativos também sejam réus, com a União.

Resta aguardar o julgamento do RE nº 566.471, cuja discussão é centralizada no âmbito da obrigatoriedade dos entes federativos dispensarem medicamentos de alto custo, ou seja, a plenitude das *demandas fora do pacote* será apreciada nesse recurso, porém não acreditamos que o STF venha a arranhar a historicidade de sua jurisprudência, que sempre considerou a responsabilidade solidária, também permitindo a dispensação excepcional. Estamos diante de uma situação muito próxima de *ratio decidendi*, nesse recurso, em relação ao Tema 500, pois se sabe que a propositura de uma ação para dispensação de medicamento de alto custo contra um município poderá inviabilizar toda a economia do ente federativo.

Em qualquer caso, mesmo sem citar diretamente o enunciado 8 da I Jornada de Saúde, o STF, ao julgar os embargos de declaração no RE nº 855.178, acabou por sacramentar a mesma tese, recomendando a modulação dos efeitos das decisões judiciais aos entes federativos. De outra monta, reafirma-se o sentido do enunciado 78, na medida em que as ações envolvendo pleitos de medicamentos não registrados na Anvisa – demandas por tecnologias não incorporadas – devam tramitar na Justiça Federal. Espera-se que, nesse aspecto, o RE nº 466.571 tenha o mesmo destino.

Ainda que o STF tenha ratificado a regra ampla de solidariedade, dessa vez destacou a perspectiva de modulação, a fim de propiciar maior controle, de forma enfática, sobre as



responsabilidades assumidas através de nossas políticas públicas. Frise-se que as discussões e decisões travadas em sede de Comissão Intergestores Tripartite (CIT) não quebra a tônica da responsabilidade solidária, mas a fortalece, indicando os caminhos necessários para a plenitude das ações e serviços de saúde em nosso país.

## Conclusão

A judicialização da saúde passou por estágios de maturação, assumindo, a partir de 2009, uma feição mais aproximada da análise científica dos pedidos, culminando, desde a instalação do Fórum Nacional do Poder Judiciário para a Saúde, na atual Resolução CNJ 238/2016, importante instrumento de vinculação dos Tribunais de Justiça no enfrentamento desse fenômeno, principalmente em relação à especialização de unidades judiciais em demandas de saúde pública, na criação dos Comitês Executivos de Saúde e na utilização do conceito de medicina baseada em evidências como fator dirigente para análise de pedidos de dispensação de medicamentos e tratamentos fora dos limites impostos pelas políticas públicas do SUS.

A decisão tomada em sede de precedente vinculante, acerca da regra de solidariedade no âmbito do SUS, embora se mantenha a um perfil geral de avaliação da norma jurídica, deve orientar o magistrado no campo da modulação de responsabilidades decorrentes de pertinentes divisões de atribuições. Em se tratando de ação judicial envolvendo o pedido de dispensação de medicamentos, os juízes devem ser mais rigorosos em relação à perspectiva de modulação.

Os enunciados 8 e 78 das Jornadas de Saúde devem ser vistos como ferramentas extremamente positivas para os ajustes de composição do polo passivo nessas relações jurídicas processuais, sem que, com isso, venha a se macular a vinculação dos precedentes fixados pela Suprema Corte.

A interpretação teleológica desses dois enunciados deve ser efetivada no campo da complementação do que já está sendo consolidado em matéria de precedentes, eis que os enunciados reforçam o teor decisório nos recursos extraordinários, desde que adequadamente aplicados.

Por derradeiro, ressaltamos que a escolha acerca de qual sistema de saúde adotar em nossa sociedade – incluída nesse sistema não apenas a legislação produzida em nosso



país, como também as diretrizes que irradiam a construção das políticas públicas do Poder Executivo – não significa outra coisa senão nossa resposta a um ideal de vida, a uma concepção de respeito e consideração ao cidadão e ao adimplemento do papel diretivo que foi destinado ao Estado. Somos todos responsáveis pelos resultados sociais de nossas escolhas.

## Referências

1. Bucci MP, Di Pietro MSZ. Direito administrativo e políticas públicas. Universidade de São Paulo, São Paulo; 2000.
2. Brasil, Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 175-CE. Requerente: União Federal. Requeridos: Estado do Ceará, Município de Fortaleza, Clarice Abreu de Castro Neves. Relator: Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, 17 mar 2010. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693> [Acesso em 04.ago.2019].
3. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Brasília, 2019. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/fa749133d8cfa251373f867f32fbb713.pdf>. [Acesso em 30.jul.2019].
4. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855.178-SE. Recorrente: União Federal. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> [Acesso em 02.ago.2019].
5. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> [Acesso em 02.ago.2019].
6. Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015.
7. Lamarão Neto H. Judicialização da saúde: o indivíduo e a sociedade de cooperação. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2018.
8. Gadelha MIP. Medicamentos em Oncologia. *In*: Gebran Neto JP, Avanza CS, Schulman Gabriel. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória: Editora Abrages; 2017. Vol 2.
9. Pará. Procuradoria-Geral do Estado do Pará. Belém, 2018. Disponível em [http://www.pge.pa.gov.br/sites/default/files/manuais/cartilha\\_farmajus\\_final.pdf](http://www.pge.pa.gov.br/sites/default/files/manuais/cartilha_farmajus_final.pdf) [Acesso em jul/2019].



10. Schulze CJ. Judicialização da saúde no século XXI. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

---

Submetido em: 05/07/19

Aprovado em: 08/08/19

**Como citar esse artigo:**

Lamarão Neto H. A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 10-26.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.569>