

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES
RECTE.(S) : ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
RECDO.(A/S) : ROGER HENRIQUE TESTA
ADV.(A/S) : MIGUEL KERBES
RECDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

DECISÃO: Trata-se de recurso extraordinário no qual reconhecida a repercussão geral de questão relativa à *“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.”* (DJe 13.9.2022, tema 1.234).

O recurso extraordinário foi interposto pelo Estado de Santa Catarina, em face de acórdão proferido pela Primeira Turma Recursal de Florianópolis, assim ementado:

“SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. INSURGÊNCIA RECURSAL LIMITADA À INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. PROVIDÊNCIA ADOTADA NA ORIGEM. REMESSA DOS AUTOS À JUSTIÇA FEDERAL. RECONHECIMENTO DE INEXISTÊNCIA DE INTERESSE DO ENTE FEDERAL, COM SUA EXCLUSÃO DO POLO PASSIVO E DETERMINAÇÃO DE RETORNO À JUSTIÇA ESTADUAL. DECISÃO QUE NÃO COMPORTA REANÁLISE PELA JUSTIÇA ESTADUAL. SÚMULA 254 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. PRECEDENTES DAS TURMAS DE RECURSOS E DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RECURSO INOMINADO CONHECIDO E DESPROVIDO.” (eDOC 60, p. 2)

O recurso extraordinário foi interposto com fundamento no art. 102,

RE 1366243 / SC

III, *a*, da Constituição Federal, tendo em vista alegada violação aos arts. 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, do texto constitucional (eDOC 13).

Nas razões recursais, a recorrente sustentou, em síntese, que

“(…) cada ente tem o dever de responder pelas prestações específicas que lhe impõem as normas de organização e funcionamento do SUS e se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão judicial, ainda que isso signifique deslocamento de competência.

Portanto, quando a decisão ora recorrida devolveu o processo à Justiça Estadual, ela feriu gravemente o TEMA 793 do STF, já que este tema definiu que nos casos de medicamentos NÃO PADRONIZADOS, os PERTENCENTES AO GRUPO 1A E 1B DA RENAME e os ONCOLÓGICOS a União deve necessariamente ser parte passiva na demanda e o processo deve tramitar na Justiça Federal.” (eDOC 13, p. 7)

Aduziu que “(…) a solidariedade criada pelo Poder Judiciário por causa da judicialização, na verdade não existe no SUS. Cada ente tem as suas responsabilidades, e como se pode ver de tudo que foi acima escrito, a UNIÃO FEDERAL é a responsável financeira pelos MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS, pelos padronizados PERTENCENTES AO GRUPO 1A E 1B DA RENAME e pelos ONCOLÓGICOS”, bem como que “(…) [s]e está evidente a necessidade da União figurar no polo passivo da demanda, não resta dúvidas que a presente causa deve ser julgada na Justiça Federal.” (eDOC 13, p. 14)

Ao final, requereu seja provido o recurso extraordinário, para que, diante da evidente necessidade de a União figurar no polo passivo da demanda, seja o processo remetido à Justiça Federal.

Recebidos os autos neste Tribunal, a Presidência selecionou o processo como representativo da questão constitucional suscitada e submeteu a controvérsia ao Plenário para definição da existência de repercussão geral.

RE 1366243 / SC

O acórdão de admissão da repercussão geral foi assim ementado (DJe 13.9.2022):

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. INTERESSE PROCESSUAL DA UNIÃO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO DA CAUSA. MULTIPLICIDADE DE RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.” (Tema 1.234)

Em 4.10.2022, em atendimento à previsão contida no art. 326-A do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, os autos foram a mim distribuídos por sorteio.

A Procuradoria-Geral da República opinou pelo provimento do recurso extraordinário e pela indicação do caso ao CADEC/STF, em parecer assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. ANVISA. REGISTRO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. PADRONIZAÇÃO. UNIÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA. JUSTIÇA FEDERAL. COMPETÊNCIA. PROVIMENTO. CONSEQUÊNCIAS. ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA INTEGRAL GRATUITA. DIMENSÃO PRESTACIONAL. INSUFICIÊNCIA. GARANTIA INSTITUCIONAL. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO. ACESSO À JUSTIÇA. IMPACTOS DELETÉRIOS. LIMITAÇÃO. SUBMISSÃO AO CADEC/STF (RESOLUÇÃO STF 790/2022).

1. Recurso extraordinário leading case do Tema 1.234 da

sistemática da Repercussão Geral: “Legitimidade passiva da União e a 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”.

2. O SUS densifica o dever fundamental atribuído ao Estado de garantir prestações na área da saúde e representa o núcleo estruturante das ações e serviços executados pelos entes federados, que são planejados, coordenados e controlados pela União, fazendo com que o sistema seja otimizado, eficiente e econômico.

3. A União, por meio da ANVISA, controla e fiscaliza os medicamentos, avaliando sua qualidade, segurança e eficácia para venda no mercado interno; e, por meio do Ministério da Saúde, analisa seu custo-efetividade, para introdução nas listas de dispensação do SUS.

4. A legitimidade passiva da União é decorrência dos dispositivos legais que a colocam no ponto focal para tomadas de decisões estratégicas coordenadas em relação ao sistema de saúde.

5. A aplicação imediata e a eficácia social dos direitos fundamentais, somada à proibição do retrocesso na sua fruição, conduzem à obrigação de, na alteração relevante da interpretação de norma jurídica, atentar para os impactos concretos dos limites materiais em garantias institucionais no acesso às prestações do Estado.

6. Cenário de instalação apenas parcial da Defensoria Pública da União no território nacional, a restringir a fruição e a eficácia social dos direitos de acesso à saúde, à Justiça e à assistência judiciária gratuita na hipótese de federalização geral e imediata de todas as causas sobre medicamentos não padronizados.

7. A complexidade e a conflituosidade do litígio exigem o completo enfrentamento das consequências práticas da decisão a ser tomada (art. 20 da LINDB), considerando que a tese fixada em sede de repercussão geral aplicar-se-á a subgrupos sociais

diversos, com intensidades e de formas diferentes, afetando os interesses desses subgrupos de modos distintos, podendo desaguar, até mesmo, em violações ao princípio da isonomia por impacto desproporcional ou por discriminação interseccional às pessoas hipossuficientes.

8. A indicação do caso ao Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF) priorizaria a compatibilização da necessidade de participação da União nas demandas que versam sobre medicamentos não padronizados pelo SUS e a efetivação do acesso à Justiça e à assistência judiciária gratuita, além de ampliar o diálogo institucional do Poder Judiciário tanto para oportunizar medidas conciliatórias e interventivas inerentes aos litígios complexos como para contemplar a participação de outros órgãos e entidades públicos e privados e da sociedade civil nas soluções.

9. Proposta de Tese de Repercussão Geral: “A União tem legitimidade para figurar no polo passivo das demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos ainda não padronizados nas políticas públicas instituídas, tendo em conta a sua competência para incorporar, excluir ou alterar os medicamentos, produtos e procedimentos previstos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990)”.

— Parecer pelo provimento do recurso extraordinário, com a fixação da tese sugerida; e pela indicação do caso ao CADEC/STF, para composição dos possíveis efeitos nocivos da federalização absoluta e imediata dos processos.

É o relatório. **Decido.**

A questão controvertida neste processo concerne à “legitimidade passiva da União e a consectária competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento e medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”.

O tema do direito à saúde não é novo neste Tribunal. Há muito o

RE 1366243 / SC

Poder Judiciário se debruça sobre o problema da efetividade desse direito fundamental, que como todo direito de cunho prestacional envolve dilemas complexos relativamente sobretudo aos custos de implementação, exacerbados por intrincadas relações de cooperação federativa.

O julgamento da STA 175, de minha relatoria (DJe de 30.4.2010), precedido de audiência pública, pode ser considerado marco inicial importante na compreensão das dimensões subjetiva e objetiva do direito fundamental à saúde. O acórdão foi assim ementado:

EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STA 175 AgR, Relator(a): GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070)

Especificamente no que concerne aos encargos dos entes federativos, consignei naquela oportunidade que, em decorrência do disposto no art. 23, inciso II, da Constituição Federal, União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir e a negativa pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo

de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. Em outras palavras, as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único.

Ponderei ainda que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos. À época não havia dúvidas, portanto, de que seria necessário aprimorar o conceito de solidariedade e, por conseguinte, a interação federativa no que tange à execução de ações e serviços de saúde.

Nos anos que seguiram foram construídos critérios para racionalização da exigibilidade judicial de tratamento de saúde do Estado, também em atenção à própria repartição de competências estruturada pela Lei do Sistema Único de Saúde. Reporto-me especialmente aos temas 500 e 1161 da repercussão geral, que fortaleceram e demarcaram recentemente o consenso do Colegiado no que se refere ao direito à saúde e aos deveres correlatos impostos ao Poder Público.

No Tema 500, o Tribunal deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, redator para o acórdão, fixando a seguinte tese: “1. 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 medicamentos sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n. 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; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem

RE 1366243 / SC

registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União” (RE-RG 657718, rel. Min. Marco Aurélio, red. p/ac. Min. Roberto Barroso, DJe de 09/11/2020).

Ao analisar o Tema 1161, a Corte fixou a seguinte tese: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS” (RE 1.165.959, redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, DJe de 22/10/2021).

Saliento nas referidas teses a prioridade conferida aos medicamentos incorporados às listas de dispensação do SUS, assim como a necessidade de inclusão da União em ação que trata de pleito de medicamento sem registro na Anvisa. Ou seja, houve uma preocupação desta Corte com o refinamento de parâmetros aptos a assegurar que a participação do Poder Judiciário na construção e reflexão sobre a política pública não seja errática ou desconsidere a estruturação legislativa da matéria.

Nessa linha, o julgamento do Tema 793 da repercussão geral consistiu em importante tentativa de desenvolvimento da tese da solidariedade dos entes federativos quanto às ações e serviços de saúde.

Inicialmente, a Corte limitou-se a reafirmar a jurisprudência segundo a qual **constitui obrigação solidária entre os entes da federação prover o fornecimento de meios adequados à garantia do direito à saúde** (RE-RG 855.178, Rel. Min. Luiz Fux, DJe 16.3.2015).

Contudo, em sede de embargos de declaração, restou fixada a seguinte tese de julgamento: “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” (Tribunal Pleno, Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin, DJe 16.4.2020; grifei).

Colaciono, a título de esclarecimento dessa tese, a conclusão do voto condutor do Min. Edson Fachin:

1.5. Conclusão do voto: Conheço dos embargos opostos pela União para o seguinte fim dúplice: 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; b) desprover, no mérito, o recurso examinado. Em decorrência do conhecimento dos embargos sem acolhimento do mérito, a título de detalhamento, esta Corte reconhece que a tese da responsabilidade solidária como reconhecida na STA 175 se mantém hígida e que é inerente à natureza do Supremo Tribunal Federal, na condição de Corte de Vértice do sistema constitucional, dispor de instrumentos aptos a efetivar seu “poder-dever” de aprimoramento ou desenvolvimento do direito constitucional, por meio de seus precedentes, para fim de esclarecimento, sem efeito modificativo. Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte: i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF); ii) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo

Judiciário; iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde; iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência; 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 recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação; vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

Como se vê, a proposta articulada pelo Min. Edson Fachin e acolhida pelo Plenário envolvia duas premissas de racionalização do litígio judicial sobre saúde: (i) a composição do polo passivo da ação judicial deve observar a responsabilidade pela prestação delineada na Lei 8.080/1990, inclusive se implicar deslocamento de competência; e, como decorrência lógica dessa baliza, (ii) a União necessariamente comporá o polo passivo do processo quando a petição inicial veicular pedido de tratamento,

RE 1366243 / SC

procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas.

Essa compreensão foi observada em inúmeros precedentes de ambas as Turmas:

“Agravo regimental em reclamação constitucional. Tema nº 793 da Sistemática da Repercussão Geral. Fármaco para tratamento oncológico não incluído nas políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS). Obrigação do Poder Judiciário de direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências no SUS. Harmonização da tese de responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas prestacionais na área da saúde aos postulados constitucionais do contraditório e da ampla defesa (CF/88, art. 5º, inciso LV) e à competência da Justiça Federal (CF/88, art. 109, inciso I). Agravo regimental ao qual se nega provimento. 1. A tese do Tema nº 793 da Sistemática da Repercussão Geral preconiza que, ante a possibilidade de o polo passivo de demanda prestacional de saúde ser composto por qualquer ente federativo, isolada ou conjuntamente, cabe ao Poder Judiciário ‘direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências’. 2. Em demanda para fornecimento de medicamento em tratamento especializado de alta complexidade, cuja diretriz terapêutica é de responsabilidade do Ministério da Saúde e/ou da responsabilidade financeira da União, referido ente federativo deve integrar, necessariamente, o polo passivo da lide. 3. Agravo regimental não provido.” (Rcl 53.331 AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, DJe 28.11.2022)

“DIREITO PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO INTERNO EM RECLAMAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REGRAS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA. TERATOLOGIA NA APLICAÇÃO DO TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. 1. Agravo interno contra decisão que julgou procedente o pedido formulado na

reclamação, determinando a inclusão da União no polo passivo de demanda relativa a fornecimento de medicamento oncológico e, conseqüentemente, o deslocamento da competência para a Justiça Federal. 2. Embora União, Estados e Municípios sejam solidariamente responsáveis nessa matéria, deve o juiz direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências do SUS, determinando a correção do polo passivo da demanda. Se necessário, o juízo incompetente poderá exercer o poder geral de cautela. Inteligência do julgado no Tema 793 da repercussão geral. 3. A pretensão de fornecimento de medicamento para tratamento oncológico também deve ser direcionada à União. 4. Agravo interno a que se nega provimento.” (Rcl 49.881 AgR-segundo, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe 16.8.2022)

“AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. ALEGADA NULIDADE DA DECISÃO POR AUSÊNCIA DE CITAÇÃO DO BENEFICIÁRIO 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 NÃO PADRONIZADOS NEM INCLUÍDOS EM POLÍTICAS PÚBLICAS IMPLEMENTADAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUS. NECESSIDADE DE A UNIÃO COMPOR O POLO PASSIVO DA AÇÃO OBRIGACIONAL. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.” (Rcl 51.375 AgR-terceiro, Rel. Min. Cármen Lúcia, Primeira Turma, DJe 18.5.2022)

“RECLAMAÇÃO. DEVER DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES

FEDERADOS. TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. AGRAVOS REGIMENTAIS DESPROVIDOS. 1. Ao apreciar o RE 855.178-ED, processo piloto do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, do qual fui redator designado para o acórdão, DJe 16.4.2020, o Plenário do Supremo Tribunal Federal concluiu pela responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2. A jurisprudência de ambas as Turmas desta Suprema Corte têm consolidado o entendimento no sentido de que, quer na hipótese em que o fármaco já se encontre incorporado às políticas públicas do SUS, ou naquela em que ele ainda não tenha recebido a devida padronização ou incorporação ao sistema, presente se revela a necessidade da formação de um litisconsórcio necessário na ação de origem, ante o dever da autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competência e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. Agravos regimentais a que se nega provimento.” (Rcl 50.713 AgR, Rel. Min. Edson Fachin, Segunda Turma, DJe 23.11.2022)

A operacionalização dessa tese, porém, não foi exitosa. Interpretações colidentes quanto ao alcance desses parâmetros engendraram inúmeros conflitos de competência entre as Justiças Federal e dos Estados, assim como evidenciaram as deficiências estruturais não apenas do Poder Executivo de cada instância, mas também do próprio Sistema de Justiça.

No caso do recurso extraordinário representativo deste tema de repercussão geral, por exemplo, o autor pleiteia medicamentos não incorporados pelo SUS, ao argumento de que o tratamento disponibilizado pela rede pública é ineficiente. A Juíza de Direito do Estado de Santa Catarina deferiu o pedido de tutela de urgência (eDOC 2), mas posteriormente, em virtude do julgamento do tema 793 por esta Corte, declinou a competência para Justiça Federal.

O Juiz Federal, por sua vez, afirmou não ser correta a inclusão da

RE 1366243 / SC

União no polo passivo. Consignou que “a tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal, que estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, ao contrário do alcance da decisão da Justiça Estadual, não se refere à formação do polo passivo da demanda, mas, sim, ao cumprimento da sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente da decisão judicial no caso concreto” (eDOC 8).

Os autos retornaram à magistrada catarinense, que prolatou sentença, posteriormente confirmada pelo acórdão ora recorrido (eDOC 11).

Essa miríade de divergências chegou também ao Superior Tribunal de Justiça, que consolidou o entendimento de que "ao julgar o RE 855.178/SE (Tema 793), não foram acolhidas pelo Pleno do STF todas as premissas e conclusões do Voto condutor do Ministro Edson Fachin. Ainda que tenha sido apresentada proposta pelo Ministro Edson Fachin que, na prática, poderia implicar litisconsórcio passivo da União, tal premissa/conclusão - repita-se - não integrou o julgamento que a Corte Suprema realizou no Tema 793. (...) o STJ já se manifestou reiteradas vezes sobre a quaestio iuris, estando pacificado o entendimento de que a ressalva contida na tese firmada no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, relaciona-se ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde. Entender de maneira diversa seria afastar o caráter solidário da obrigação, o qual foi ratificado no precedente qualificado exarado pela Suprema Corte" (RE nos EDcl no AgInt no CC 175.234/PR, Primeira Seção, Rel. Min. Herman Benjamin, HERMAN BENJAMIN, DJe de 15.3.2022).

Nesse contexto, mesmo no âmbito do Supremo Tribunal Federal há interpretações dissonantes quanto ao alcance da conclusão do Tema 793

RE 1366243 / SC

da Repercussão Geral:

“EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NA RECLAMAÇÃO. DESCUMPRIMENTO AO DECIDIDO NO TEMA RG Nº 793: INOCORRÊNCIA. ACOLHIMENTO DOS DECLARATÓRIOS COM EFEITOS INFRINGENTES. 1. A partir da análise do decidido no paradigma, Tema nº 793 do ementário da Repercussão Geral, conclui-se que não há, nas teses firmadas tanto nos julgamentos de mérito quanto dos embargos de declaração, obrigação de inclusão da União no polo passivo de demandas referentes a medicamento com registro na ANVISA. (...)” (Rcl 50.483 AgR-ED, de minha relatoria, Redator do acórdão Min. André Mendonça, Segunda Turma, DJe 1º.12.2022; grifei)

Diante do volume de conflitos de competência sobre o tema, em sessão realizada em 8.6.2022, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, ao deliberar sobre o recebimento do **Incidente de Assunção de Competência (IAC) n.º 14** — no qual se analisa (i) se compete ao autor da demanda na origem a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da reconhecida responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde; e (ii) se é obrigatória a inclusão, ou não, da União no polo passivo de demanda em que se pleiteia medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na Anvisa —, determinou que:

“(...) até o julgamento definitivo do incidente de assunção de competência (IAC), o Juiz estadual deverá abster-se de praticar qualquer ato judicial de declinação de competência nas ações que versem sobre tema idêntico ao destes autos, de modo que o processo deve prosseguir na jurisdição estadual, nos termos da questão de ordem proposta pelo Sr. Ministro Relator.”

Perceba que a celeuma aqui enfrentada atinge indistintamente

RE 1366243 / SC

medicamentos padronizados e não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, porque diz respeito à própria compreensão e operacionalização da solidariedade dos entes federativos nas ações de saúde, bem como de suas implicações na formação do polo passivo de ações judiciais sobre o tema.

Esse também foi o quadro que levou o Min. Luiz Fux, na qualidade de Presidente do Supremo Tribunal Federal, a afetar este recurso extraordinário à sistemática da repercussão geral, em que será examinada, como mencionado, 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.

A síntese da questão controversa, embora corretamente delimitada diante do quadro processual que chegou ao Supremo Tribunal Federal, pode induzir o intérprete a concluir equivocadamente que se trata de mera discussão acerca da competência de ramos da Justiça ou sobre a legitimidade processual da União.

Seria um equívoco que esta Corte percebesse a matéria apenas nesses termos, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário em regra desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

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

É importante recordar que não estamos a falar aqui em simples interpretação de normas jurídicas ou distribuição de competências judiciais. Há uma política pública a ser aperfeiçoada, em processo que se mostre verdadeiramente estruturante.

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

Não basta afirmar quem é responsável pela entrega do medicamento e deve compor o polo passivo em ação judicial, mostra-se imprescindível aprofundar o conceito constitucional de solidariedade, municiando a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

É disso que trata este Tema de Repercussão Geral. Antes, porém, de deflagrar as providências processuais que viabilizarão o tratamento abrangente da matéria, é imperioso estancar o atual quadro de instabilidade processual, que se traduz em indesejável insegurança jurídica.

Assim, surge **imprescindível a determinação da suspensão nacional dos processos em tramitação sobre a mesma matéria**, nos termos do disposto no art. 1.035, § 5º, do CPC/2015.

Todavia, diante da complexidade e sensibilidade do tema, eventual ordem de suspensão do andamento processual nas instâncias ordinárias de todos os feitos sobre a temática poderia ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde dos pacientes, de modo que é recomendável apenas a **suspensão do processamento dos recursos especiais e extraordinários em que haja discussão sobre a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda**, nos moldes já implementados por esta Corte no tema 1.199 da repercussão geral (ARE-RG 843.979, Rel. Min. Alexandre de Moraes, DJe 4.3.2022).

Assim, as instâncias ordinárias, ao realizarem os juízos de admissibilidade de recursos especiais e extraordinários — em que haja discussão expressa sobre a inclusão ou não da União no polo passivo de demanda sobre o fornecimento de medicamentos/tratamentos registrados na Anvisa, padronizados ou não pelo Sistema Único de Saúde — deverão

RE 1366243 / SC

suspender o processamento desses recursos, sobrestando-os até que sobrevenha decisão definitiva desta Suprema Corte sobre o tema 1.234 da repercussão geral, ressalvada, evidentemente, a possibilidade de deferimento e adequação de medidas cautelares a qualquer momento.

Ante o exposto, com fundamento no art. 1.035, § 5º, do Código de Processo Civil, determino a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no Tema 1.234 da Repercussão Geral, inclusive dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793 da Repercussão Geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário, ressalvado o deferimento ou ajuste de medidas cautelares.

Oficie-se aos Presidentes de todos os Tribunais do país, com cópia desta decisão. A comunicação aos Juízos de 1º grau e às Turmas Recursais de Juizados Especiais deverá ser feita pelo Tribunal com os quais mantenham vinculação administrativa.

Comunique-se o Ministro Relator do Incidente de Assunção de Competência (IAC) n.º 14, do Superior Tribunal de Justiça, acerca desta decisão.

Oficie-se à Ministra da Saúde, Nísia Verônica Trindade Lima, com cópia desta decisão, para que Sua Excelência preste as informações técnicas sobre o tema que reputar pertinentes.

Publique-se. Intimem-se.

Ultimadas as diligências, retornem os autos conclusos para análise de pedidos pendentes e programação das providências processuais pertinentes.

Brasília, 11 de abril de 2023.

Ministro **GILMAR MENDES**

Relator

Documento assinado digitalmente