



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS E HUMANAS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

STHEFANY DE MESQUITA MENDES

**A RESPONSABILIDADE ENTRE OS ENTES PÚBLICOS
NO DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS,
À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA DO STF**

MOSSORÓ/RN
2024

STHEFANY DE MESQUITA MENDES

**A RESPONSABILIDADE ENTRE OS ENTES PÚBLICOS
NO DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS,
À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA DO STF**

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Ribeiro Vitor.

MOSSORÓ/RN
2024

STHEFANY DE MESQUITA MENDES

A RESPONSABILIDADE ENTRE OS ENTES PÚBLICOS NO DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS, À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA DO STF

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

Defendida em: **18/10/2024**

BANCA EXAMINADORA

Rodrigo Ribeiro Vitor
Presidente

Rodrigo Sérgio Ferreira de Moura
Membro Examinador

José Albenes Bezerra Júnior
Membro Examinador

AGRADECIMENTOS

Agradeço a mim por ter tido sabedoria e discernimento para superar as dificuldades e encontrar o caminho certo para alcançar meus objetivos. Aos meus familiares por nunca terem medido esforços para me proporcionar um ensino de qualidade durante todo o meu período escolar, por me ensinaram a importância da disciplina, do esforço e da dedicação, onde o exemplo de vida é inspiração e motivação para buscar sempre o melhor, por me apoiaram em todas as escolhas que fiz durante minha jornada. Aos meus amigos por estarem ao meu lado em todas as horas, compartilhando alegrias e tristezas. Aos meus pets pelo amor incondicional e companheirismo diário. Aos meus colegas de curso, por compartilharem comigo tantos momentos de descobertas e aprendizado. Ao professor orientador pelo empenho dedicado à elaboração deste trabalho. À UFRSA, essencial no meu processo de formação profissional, pela dedicação, e por tudo o que aprendi ao longo dos anos do curso. Aos ausentes que já partiram, mas assistem por outro plano. A todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para a realização deste trabalho.

A RESPONSABILIDADE ENTRE OS ENTES PÚBLICOS NO DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS, À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA DO STF

STHEFANY DE MESQUITA MENDES¹

RESUMO: Com a finalidade de verificar as circunstâncias da responsabilidade dos entes públicos, a problemática foi ponderada a partir do seguinte problema norteador: Qual é a responsabilidade entre os entes públicos no dever de prestação de assistência à saúde, em especial, na distribuição de medicamentos pelo SUS, à luz da interpretação da jurisprudência do STF? Nessa perspectiva, foi adotado como objetivo geral identificar a relação de responsabilidade entre os entes públicos na problemática em questão. Quanto aos objetivos específicos, estes foram divididos em três: i. relacionar os direitos fundamentais ao fornecimento de medicamentos, à luz do princípio da reserva do possível; ii. analisar a Política Nacional de Medicamentos e suas implicações para a regulamentação sanitária de medicamentos e da assistência farmacêutica a partir do federalismo solidário; iii. Realizar levantamento e análise da jurisprudência do STF em relação à responsabilidade dos entes públicos no fornecimento de medicamentos. A partir de uma pesquisa bibliográfica e exploratória, recorrendo-se preponderantemente ao método de abordagem dedutivo, concluiu-se que o entendimento do STF alterou, principalmente, a partir da votação do Tema 1234, já que estabelece os critérios de custeio consoante os acordos estabelecidos em etapas anteriores do processo, assim como determina ainda os fluxos processuais a serem seguidos a fim de garantir o máximo acesso possível ao fornecimento de medicamentos pelos cidadãos, por meio das diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Responsabilidades dos entes públicos. Medicamentos não incorporados ao SUS. Jurisprudência do STF.

ABSTRACT: With the purpose of verifying the circumstances of the responsibility of public agency, having the following guiding problem: What is the responsibility between public entities in the duty to provide health care, in particular, in the distribution of medicines by the SUS, in light of the interpretation of the STF's jurisprudence? In view of this, the general objective was to identify the relationship of responsibility between public agency in the problem in question. As for the specific objectives, these were divided into three: i. relating base human rights to the supply of medicines as of the principle of reserving what is possible; ii. investigate the National Medicines Policy and its implications for the health regulation of medicines and pharmaceutical assistance based on solidary federalism, iii. Carry out a survey and analysis of the STF's jurisprudence in relation to the responsibility of public entities in the supply of medicines. Based on bibliographical and exploratory research, predominantly using the deductive approach method, it was concluded that the STF's understanding changed, mainly, after the vote on Theme 1234, as it establishes the costing criteria according to the established agreements in previous stages of the process, as well as determining the procedural flows to be followed in order to guarantee the maximum possible access to the supply of medicines by citizens, through the guidelines established in the National Medicines Policy.

¹ Concluinte do Curso de Direito da Universidade Federal Rural do Semi-Árido, campus Mossoró.

KEYWORDS: Responsibilities of public agency. Medicines not incorporated into the SUS. STF Jurisprudence.

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1998 efetiva o direito fundamental à saúde como direito coletivo e dever prestacional do Estado de caráter obrigatório em desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, tal como garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação de saúde, consoante disposto nos artigos 196 e 197 da referida Carta Magna.

Em decorrência disso, a Lei Federal 8.080/90 criou o Sistema Único de Saúde (SUS), que institui e dispõe sobre as ações para promoção e manutenção da saúde no Brasil. O artigo 6º orienta sobre a área de atuação do SUS, principalmente sobre a obrigação de todos os entes federativos de disponibilizarem medicamentos essenciais à manutenção da saúde. Dessa forma, é cabível ao Estado a disponibilização de fármacos, além de outros insumos e tratamentos caracterizados como essenciais pelos profissionais médicos para a manutenção, recuperação e reabilitação da saúde e da vida humana, a fim de cumprir o dever legal de garantir acesso à saúde aos cidadãos.

O crescente envelhecimento populacional cria novas condições que exigem a readequação e evolução do sistema de saúde, isto é, a mudança do modelo de atenção prestada. As modificações qualitativas e quantitativas no uso de fármacos são controladas pelos indicadores demográficos, no qual o aumento da expectativa de vida ao nascer provoca maior consumo de drogas e maior custo para os cofres públicos, primordialmente na busca por medicamentos para o tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de remédios de alto custo e por aqueles de uso contínuo.

Em razão do aumento exponencial da judicialização dos processos no âmbito da saúde, especialmente o fornecimento de medicamentos não incorporados às políticas públicas, tal assunto é debatido frequentemente nos Tribunais Superiores a fim de sistematizar abordagem no enfrentamento da problemática por meio do cumprimento da norma constitucional do direito à saúde. Em face da variedade de direitos fundamentais assegurados pela CF/88, é constatado que o processo de judicialização da saúde traz para o sistema judiciário a necessidade de compreensão do quadro a partir de perspectivas diferentes.

Assim, com a finalidade de fornecer subsídios à atuação do Poder Judiciário brasileiro, surgiu o interesse em verificar as circunstâncias da responsabilidade dos entes públicos, adotando-se, para isso, o seguinte problema de pesquisa: Qual é a responsabilidade entre os entes públicos no dever de fornecimento de medicamentos, à luz da jurisprudência do STF?

A fim de responder a essa indagação, estabeleceu-se como objetivo geral identificar a relação de responsabilidade entre os entes públicos no dever de fornecimento de medicamentos, à luz da jurisprudência do STF. Outrossim, foram adotados os seguintes objetivos específicos: i. relacionar o direito à vida, o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos à luz do princípio da reserva do possível; ii. analisar a Política Nacional de Medicamentos e suas implicações para a regulamentação sanitária de medicamentos e regulação da assistência farmacêutica com base no federalismo solidário, iii. investigar a responsabilidade entre os entes públicos no dever de fornecimento de medicamentos pelo SUS, à luz da jurisprudência do STF.

Utilizou-se uma pesquisa fundamentada no método de abordagem dedutivo a fim de que os objetivos pudessem ser atingidos, valendo-se da escolha por um estudo com aspecto bibliográfico e documental que utiliza a abordagem qualitativa em parte da pesquisa, principalmente, na verificação das informações documentais. Tal trabalho foi segmentado em três subtemas que foram estabelecidos por meio da estruturação dos objetivos específicos em relação à sua organização.

O primeiro tópico trata a respeito da problemática central por meio da visão multifatorial entre o direito à vida, o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, no qual foram criados dois sub tópicos específicos a fim de melhor analisar a ascensão dos direitos sociais ao rol dos direitos fundamentais na perspectiva do direito à saúde, assim como a exigibilidade do direito à saúde à luz dos princípios do mínimo existencial e da reserva do possível.

O segundo tópico busca apresentar a Política Nacional de Medicamentos, para analisar suas implicações na regulamentação sanitária de medicamentos, primordialmente, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como estende-se até a exposição da regulação da assistência farmacêutica por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Por último, vincula todos os processos narrados com o

federalismo solidário e as responsabilidades das esferas de governo no âmbito da assistência farmacêutica.

No último tópico volta-se para o processo de judicialização da saúde no Brasil, em especial, sobre a responsabilidade dos entes públicos para o fornecimento de medicamentos. Preliminarmente, são expostos aspectos principais acerca da Judicialização do direito à saúde, em que logo em seguida leva em consideração a interpretação divergente do STF que gerou inúmeros debates. Ao fim, entende-se terem sido encontradas as respostas ao questionamento que foi o objeto base desta pesquisa.

2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS ACERCA DO DIREITO À VIDA, DIREITO À SAÚDE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Apesar das diversas tentativas de se alcançar uma definição para o conceito de saúde de forma completa, muitos entraves ainda persistem devido ao seu conteúdo complexo e circunstâncias adversas, sendo mais prudente avaliar a essencialidade do termo “direito à saúde” enquanto um conjunto de normas jurídicas que objetivam normatizar contextos que tenham tal bem jurídico como objeto de preocupação.

Além de vincular-se diretamente com a vida, a saúde conectou-se ainda mais com a qualidade de vida e dignidade na sua existência, abrangendo os âmbitos mentais, físicos e sociais dos indivíduos em que se faz obrigatório a exigência por prevenção, manutenção e recuperação da saúde, decorrente do processo de evolução tanto das ciências médicas quanto dos direitos no ordenamento jurídico.

2.1.1 A ascensão da saúde enquanto direito social ao rol dos direitos fundamentais

Para o Direito Internacional, a saúde é um direito humano protegido pelos principais tratados internacionais, entre eles a Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948 nos arts. 22 e 25; o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) de 1966 no art. 12; a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica nos arts. 4.º e 5.º e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de São Salvador) no art. 10.

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 possibilitou o surgimento de uma nova estrutura constitucional caracterizada pela hierarquia axiológica da lei fundamental, bem como a importância dada aos cidadãos e seus direitos. Dessa forma, a norma constitucional deu luz à uma variedade de direitos fundamentais, principalmente, a fim de validar os aspectos subjetivos e protetivos da promoção social, primordiais à nova ordem social (Batista Júnior; Machado; Cattoni, 2011, p. 271-308).

Além do mais, a norma constitucional asseverou a aplicabilidade imediata dos direitos sociais por meio do seu artigo 5º, §1º. O direito à saúde é um dos direitos sociais normatizados no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o qual foi ratificado como um direito fundamental, sendo dever do Estado viabilizar acesso digno à saúde aos usuários através de políticas públicas, dessa forma:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Constituição da República Federativa do Brasil, 1988).

Nesse sentido, o ciclo vicioso de baixa normatividade das Constituições anteriores, as quais relacionam os direitos sociais à discricionariedade do Estado quanto às prestações necessárias à sua realização, foi interrompido na medida em que a concretização de seus preceitos alcança o status de norma jurídica que impõe obrigações e deveres de atuação para o Estado (Bonavides, 2003, p. 564-565).

2.1.2 Exequibilidade do direito à saúde

Os direitos sociais, em especial o direito à saúde, estão sujeitos à realização de prestações positivas pelo Poder Público. Por isso, são alvos de críticas em relação à sua fundamentalidade, primordialmente, em questões vinculadas à falta de eficácia e de aplicabilidade imediata dos referidos (Sarlet, 2011, p. 280). O direito à saúde abrange uma dupla fundamentalidade, tanto material, vinculada à importância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, e como formal, decorrente do direito constitucional positivo (Sarlet e Figueiredo, 2009, p. 26-62).

Por outro lado, a Constituição Federativa de 1988 ficou famosa como “Constituição Cidadã”, pois contemplou direitos humanos, essencialmente, direitos fundamentais, entre eles, o direito à uma vida com dignidade, isto é, acesso à uma vida com saúde que é o compromisso político-social desta Carta Magna (SARMENTO, 2010, p. 177).

Assim sendo, a interpretação da jurisdição constitucional orienta-se pelo princípio da dignidade humana que estabelece um critério e constitui um padrão valorativo (Piovesan, 2010, p. 53-69).

A Constituição é ferramenta de materialização das metas estatais a serem cumpridas no Estado Democrático de Direito, uma vez que normatiza a existência dos direitos sociais que atribuem o cumprimento das obrigações positivas aos poderes públicos, caracterizando a exigibilidade dos direitos referidos. Nesse sentido, acerca do assunto, tem o entendimento de Keller (2007, p. 232 - 233): Como corolário da prestação positiva e da sua exigibilidade, vem a questão da previsão de recursos necessários ao seu atendimento a contento, e não parcialmente, resultando em típicas obrigações de dar ou fazer, a exemplo do caso da saúde.

O direito à saúde desfruta de exequibilidade plena devido sua característica normativa constitucional, isto é, a viabilidade dos interesses e bens tutelados serem exigíveis perante o Estado, no qual o Poder Público deve ofertar prestações primordiais ao usufruto dos direitos pelos seus titulares sob pena de controle judicial e social (Barroso, 2006, p. 248; 274).

A Constituição de 1988 assemelhou-se à Organização Mundial de Saúde em relação ao conceito de direito à saúde, associando-se à proteção, promoção e recuperação da saúde, como um objetivo a ser cumprido pelo Estado por meio do acesso aos meios que viabilizem a cura da enfermidade ou proporcione qualidade de vida (Scliar, 1998, p. 32-33).

A tutela ao direito da saúde pública configura-se como um dever fundamental do Estado que se demonstra durante a sistematização de um sistema de saúde pública, assim como no planejamento na execução de políticas públicas voltadas à saúde por intermédio da oferta de bens e serviços à população (Sarlet, 2008, p.133).

Avalia-se que o direito fundamental à saúde exige um conjunto de prestações positivas pelo Estado por meio do fornecimento de serviços e produtos a fim de atender às circunstâncias essenciais para uma existência digna por parte dos cidadãos. Contudo, é primordial conhecer o parâmetro do mínimo existencial a fim de garantir o princípio da dignidade da pessoa humana, estabelecido pela Constituição Federal de 1988, para a materialização do direito à saúde.

2.2 Exigibilidade do Direito à Saúde à luz do mínimo existencial e da reserva do possível

A legitimação do direito à saúde pelo artigo 6º da Constituição de 1988 e a sua respectiva descrição pelos artigos 196 a 200 configurou sua ascensão à tutela jurisdicional. A exigibilidade mostra-se a partir da materialização normativo-constitucional das prestações públicas relativas à saúde por parte do Estado, caracterizando um meio de reivindicação da saúde no Poder Judiciário através das ações individuais ou coletivas, conforme preconiza art. 196º da CF/88:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Independente do direito e da saúde serem áreas de conhecimentos aplicáveis diferentes, são vinculados e interdependentes, sendo fundamental que o Poder Judiciário proteja tal direito fundamental, assim como a sociedade deve buscar pela concretização e tutela de tal bem jurídico. Considera-se que o princípio do mínimo existencial não deve ser parâmetro básico enquanto acesso à saúde digna, isto é, a prestação de serviço deve ir além dessa perspectiva, assim como o princípio da reserva do possível não deve fomentar a precariedade, muito menos a ausência de políticas públicas para qualquer área social, principalmente, a saúde.

2.2.1 O Princípio do Mínimo Existencial

Apesar do mínimo existencial não estar previsto diretamente na Constituição de 1988, é derivado do princípio da dignidade da pessoa, uma vez que é uma forma de garantia das condições materiais básicas para usufruir do direito à vida, ou seja, o exercício de uma vida digna (Fernandes, 2014, p. 300). O mínimo existencial caracteriza-se como um direito implícito que pode ser extraído das normas constitucionais por meio de dispositivos como os princípios da dignidade da pessoa, o devido processo legal, a igualdade, a livre iniciativa, entre outros (Torres, 1990, p. 69-78).

Além de possuir amparo constitucional, o mínimo existencial é um direito que tem fundamentação independente, possuindo forte relação com o desenvolvimento dos direitos sociais, econômicos e culturais, já que é uma forma de desdobramento do seu conteúdo, caracterizando uma união de capacidades dos âmbitos civis, econômicas, individuais, políticas e culturais (Sarmiento, 2016, p. 207).

Existem prestações de serviços públicas a serem requeridas perante o Poder Judiciários vinculadas ao mínimo existencial relacionado à saúde, enquanto "direito de todos e dever do Estado", conforme demonstra Silva (2010, p.182): “Colocar à disposição das pessoas tais prestações, independentemente da orientação política de quem esteja no poder, oponíveis e exigíveis, portanto, dos poderes públicos constituídos”.

Considera-se predisposição que o mínimo existencial seja abrangido pelos direitos fundamentais sociais, sendo necessário que o Poder Público além de elaborar, deve executar políticas públicas para materializar tais direitos. A garantia ao mínimo existencial pode ser viabilizada pelo Estado de maneiras diferentes, tanto como abstencionista em que deve haver uma atitude negativa do Estado, como prestacional que necessita de prestações positivas pelo Estado, no qual a abstenção não é suficiente.

2.2.2 O Princípio da Reserva do Possível

O principal embate sobre a atuação direta do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais ocorre devido ao seu aspecto prestacional, em razão da defesa por parte da doutrina de que referidos direitos são normas programáticas que precisam da formulação de políticas públicas para sua reivindicação (Mendes, Coelho e Branco, 2012, p. 678).

Conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 393.175/RS em 2007, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 vai além de ser uma norma programática sem normatividade, no qual a inércia dos poderes representativos na materialização da política de saúde caracteriza a falta de compromisso com o coletivo, apesar das discussões doutrinárias sobre a tutela judicial do direito à saúde depender de políticas públicas.

Apesar da judicialização da saúde, principalmente em relação ao fornecimento de medicamentos não inseridos na lista do Sistema Único de Saúde - SUS, possuir base estrutural no reconhecimento do direito subjetivo à saúde, possui entraves associados à escassez de recursos públicos, à legitimidade democrática e à viabilidade de constituir privilégios não extensíveis a todos. Nesse sentido, Canotilho (2002, p. 477) apresenta sua versão sobre o assunto:

Os direitos de liberdade não custam, em geral, muito dinheiro, podendo ser garantidos a todos os cidadãos sem se sobrecarregarem os cofres públicos. Os direitos sociais, pelo contrário, pressupõem grandes disponibilidades financeiras por parte do Estado. Por isso, rapidamente se aderiu à construção dogmática da reserva do possível (Vorbehalt des Möglichen) para traduzir a ideia de que os direitos sociais só existem

quando e enquanto existir dinheiro nos cofres públicos. Um direito social sob 'reserva dos cofres cheios' equivale, na prática, a nenhuma vinculação jurídica.

Salienta-se que as prestações materiais por parte do Estado sobre o âmbito da saúde possuem um valor econômico considerável, no qual o ente público não deve alegar unicamente tal aspecto em sua defesa a fim de executá-la inadequadamente ou até mesmo não implementá-la. Contudo, deve-se ter em mente que os recursos públicos não são suficientes para amparar as urgências do corpo social, sendo fundamental a deliberação sobre a implementação ou não de uma política pública.

O artigo 1º, caput, da Constituição de 1988 dispõe que a decisão sobre a implementação de estratégia pública de saúde deve ser realizada prioritariamente pelos representantes eleitos e apenas ao Poder Judiciário de forma subsidiária quando acionado, objetivando assegurar meios materiais mínimos de saúde que viabilizem uma vida com dignidade (Marmelstein, 2009, p. 317). Consoante art. 1º da CF/88: Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

A partir da visão multifatorial entre o direito à vida, o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, enxerga-se a existência de limites para atuação do Poder Judiciário no fenômeno da judicialização da saúde para que seja possíveis decisões judiciais racionais e efetivas. Além disso, deve possibilitar o acesso ao direito fundamental social à saúde, assim como não criar privilégios para alguma parcela social em prejuízo do corpo coletivo que necessita das políticas públicas de saúde com caráter universalista.

3. AS IMPLICAÇÕES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NA REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O surgimento de mecanismos de terapia para as enfermidades que prejudica a população mundial foi uma das principais descobertas científicas do último século, no qual o remédio destaca-se por restabelecer a saúde do paciente quando utilizado de forma adequada, caracterizando por ser um bem essencial ao meio coletivo, além de desempenhar função central na concretização das políticas públicas ao proporcionar acesso aos serviços de saúde.

A regulação sanitária de medicamentos é identificada por ser componente formulador da política de saúde brasileira enquanto um todo, além de vincular-se com as demais estratégias governamentais, em especial, com o setor farmacêutico do complexo médico-

industrial. Tal regulação é primordial por buscar assegurar o acesso aos medicamentos, tendo em vista a utilização racional e o controle de qualidade do mesmo, assim como realizar a articulação dos três agentes públicos na atenção à saúde, quais sejam o municipal, o estadual e o federal (Oliveira, Bermudez e Osório de Castro, 2007, p 85-88).

3.1 As dimensões da Regulamentação de Medicamentos pela Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA

Com a desativação da Central de Medicamentos (CEME) em 1997, a Portaria do Ministério da Saúde nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que determina oito diretrizes a fim de assegurar a segurança, a qualidade e eficiência dos fármacos, assim como estimular a utilização racional e o seu acesso pelos indivíduos. O Ministério da Saúde incorporou vários avanços nas orientações, incorporadas por influência da OMS, para estabelecer as diretrizes e objetivos da PNM (Brasil, 1998).

A regulação sanitária de medicamentos era realizada pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até o ano de 1999, no qual o Decreto 3.181 de 1999 regulamentou a Lei 6.360/76. Ademais, a Lei nº 9.782/99 originou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no qual a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentada pelo Decreto nº 3.029/99, originou-se como parte estruturante que abrangeu várias competências da secretaria extinta.

A ANVISA é uma autarquia em regime especial, pois apresenta independência administrativa, autonomia financeira, assim como seus administradores possuem estabilidade durante o mandato. Além da sua atuação ocorrer em todos os setores associados à saúde, essencialmente vinculada à regulamentação nas áreas sanitária e econômica, trabalha junto aos demais agentes governamentais, como no gerenciamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Sua atuação vai além do monitoramento dos fármacos comercializados no território nacional, abrange etapas antecessoras imprescindíveis, como o Registro de Medicamentos (Mendes, Oliveira, Pinheiro, 2014, p. 161).

Consoante entendimento de Ducelina Mara Pereira Said (2004, p.41 - 44):

O registro sanitário de medicamentos pode ser entendido como a atividade pela qual a autoridade sanitária avalia os resultados das investigações realizadas com uma substância ativa, suas características químico-farmacêuticas e a capacidade de produção da empresa, visando outorgar, finalmente, a autorização para sua comercialização, com detalhamento das condições de uso para o qual o medicamento está autorizado.

A fim de que o comércio farmacêutico seja legalizado e registrado no território nacional, é necessário que seja avaliado pela ANVISA, isto é, a sua segurança e eficácia sejam analisadas, sendo essencial que os fornecedores das drogas manipuladas disponibilizam todo e qualquer dado sobre os princípios ativos utilizados e das pesquisas feitas. Frisa-se que o prazo de validade do registro inicia-se a partir da publicação do registro no Diário Oficial da União, durante 5 (cinco) anos (Ducelina Mara Pereira Said, 2004, p.41 - 44).

Por sua vez, o Código Penal Brasileiro tipifica de forma expressa a importação, venda ou manutenção em depósito para venda de medicamentos que não possuam registros no órgão de vigilância sanitária como crime, sendo a pena para tal crime reclusão de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa, isto é, corrobora para a obrigatoriedade de registros dos medicamentos. Conforme preconiza o Art. 273 - § 1º-B do CPB/40: Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

Já a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 19 - T, também normatiza sobre as circunstâncias para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços em questão, compreendendo-se que o SUS não é obrigado a custear a utilização de medicamentos não registrados na ANVISA. Nesse sentido:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Compreende-se como entendimento predominante nos tribunais brasileiros que apenas as drogas registradas pela ANVISA devem ser comercializadas em território nacional, uma vez que o uso de fármacos sem registro sanitário atenta contra à saúde dos indivíduos. Nesse sentido, o Ministro Marco Aurélio durante a sessão de julgamento do RE 657718/MG, demonstrou-se contrário ao uso de medicamentos não registrados pela ANVISA no Brasil:

Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País. Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontáveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.”

A vigilância sanitária reforça seu espaço de atuação junto às intervenções dos entes públicos com o mercado capitalista a fim de adequar o sistema produtivo de bens e serviços às exigências sanitárias de saúde do país para os seus habitantes. Além do mais, as práticas de assistência farmacêutica e vigilância sanitária tiveram seus campos de trabalho ampliados a fim de agregar as estratégias governamentais de saúde, com base nas normas da Lei nº 8.080 (Lucchesi, 2008, p 353 - 340).

3.2 A Regulação da Assistência Farmacêutica por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Em relação ao fornecimento de medicamentos padronizados pela ANVISA, a Assistência Farmacêutica (AF) no SUS é estruturada em 3 partes: i. Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), ii. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e iii. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na qual cada tipo tem seus requisitos para obtenção de medicamentos próprios disponíveis.

O CBAF viabiliza o acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas e condições de saúde da sociedade brasileira na Atenção Primária à Saúde (APS), os quais estão listados nos anexos I e IV da RENAME vigente. Além do mais, o CESAF garante acesso a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças endêmicas, com importância epidemiológica ou que afetem populações vulneráveis, previstos em programas estratégicos de saúde do SUS. Por último, o CEAF surge devido a necessidade da ampliação da cobertura do tratamento medicamentoso, tanto para ajustar as linhas de cuidado para as enfermidades já tratadas quanto para ampliar o rol de doenças a serem contempladas (Brasil, 2017).

O surgimento e desenvolvimento da lista oficial de medicamentos no Brasil, a qual gerou a contemporânea RENAME, acompanhou as principais alterações no próprio SUS. A Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), criada pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM nº.

1.254/2005, foi o marco inicial para elaboração de uma lista nacional de referência para medicamentos essenciais com fundamento na Medicina Baseada em Evidência (Brasil, 2005).

Avalia-se que a RENAME adotou um parâmetro mais aberto a fim de abranger drogas e insumos manipulados farmaceuticamente por intermédio das melhores evidências científicas disponibilizadas, os quais são apropriados para o tratamento de enfermidades que acometem a população. Tal instituto público considera os fármacos essenciais como aquelas substâncias e insubstituíveis, com menor custo e maior efetividades terapêuticas a fim de amparar as doenças que se identifiquem como exigências epidemiológicas da população brasileira. Como afirma Pepe *et al*: “A Rename, que contém medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças mais prevalentes no país, serve de orientação para a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal” (Pepe *et al*, 2010, p. 2.408).

Todavia, a RENAME não representa a única lista de medicamentos padronizados em território nacional, havendo listas equivalentes nos âmbitos estadual e municipal consoante as necessidades populacionais específicas, bem como a prevalência de malezas regionalizadas para cada estado ou município.

Deste modo, a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) identifica-se por ser um rol de fármacos essenciais pertencentes a cada unidade federativa do território brasileiro com propósito de estender o acesso aos padrões de utilização racional de drogas manipuladas. Ademais, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) é a lista de referência para o âmbito municipal que ampara mais ainda os habitantes da região, tendo em vista a atuação, em regra, na atenção primária à saúde.

Tanto a RESME quanto a REMUME devem conter, em regra, os medicamentos da RENAME. Contudo, a inclusão e a exclusão de itens da RENAME nas listas de medicamentos locais atendem as necessidades regionalizadas, a qual deve estar suportada por análise epidemiológica viável à cada situação. Ademais, a RESME e REMUME podem estabelecer medicamentos de forma suplementar à RENAME, desde que problemáticas de saúde pública justifiquem tal situação e cumpram as responsabilidades dos entes federativos, e atendam os critérios da Lei nº 12.401/11 (Brasil, 2011).

Além da RENAME ser uma ferramenta orientadora para o uso de medicamentos e insumos no SUS, bem como servir de base para a formulação de outras listas com menores alcances, como a REMUME e RESME, escolhe-se a abordagem nacional como parâmetro para

análises presentes também por abranger produtos de comprovada segurança, eficácia e qualidade terapêuticas, consoantes às patologias e agravos predominantes e às peculiaridades regionais.

3.3 Responsabilidades das esferas de governo na assistência farmacêutica: o federalismo solidário

A CF/88, em seu art.º 198, instituiu o federalismo solidário no momento em que determinou a competência comum da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios a fim de cuidar da saúde e da assistência pública, os quais devem trabalhar em conjunto com auxílio administrativo mútuo a fim de formar um sistema único descentralizado, com direção única em cada esfera de governo e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Sendo assim, o federalismo solidário expressa a concepção de cooperação e colaboração entre os diferentes níveis de governo, viabilizando um vínculo mais eficiente entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios com objetivo de garantir o bem-estar da sociedade. Além disso, também traz consigo a temática da distribuição de competências e o compartilhamento de responsabilidades durante a prestação de serviços públicos, o que inclui, por óbvio, o direito à saúde (Dresch, 2014, p. 25-57).

Sobre a competência comum da União, dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde, identifica-se pela prestação do serviço por um ente que não exclui igual competência de outro ente, uma vez que se trata de competência-dever a fim de desempenhar a função pública de prestação de serviços à sociedade (José Afonso da Silva, 2007, p. 273.).

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) que dispõe sobre o art. 198 da Constituição Federal, estabeleceu a organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (art. 7º, XIII) entre suas tratativas, designando as tarefas comuns aos entes federados no art. 15 e instituindo as competências de cada gestor nos artigos 16, 17 e 18. Nesse sentido, a repartição de competência liga-se fortemente ao princípio da eficiência do serviço público, em conformidade com Sarmiento e Telles (2012, p. 122):

A própria referência a um sistema (art. 198, caput) já remete a um todo orgânico, cujas partes integrantes devem atuar de maneira harmônica e complementar. Aliando-se a isso a opção expressa pela descentralização como matriz organizacional do SUS (art. 198, I e 30, VII), fica claro o propósito de conferir aos entes mais próximos aos cidadãos – os Municípios – a atribuição prioritária pela prestação direta dos serviços relacionados à saúde, deixando-se aos demais entes atribuições específicas, que

demandem enfoque regional – no caso dos Estados – ou nacional – no caso da União -, e subsidiárias.

Ademais, conforme destacou o Ministro Gilmar Mendes durante o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada - STA-CE nº 175 acerca da aproximação ideológica do Sistema Único de Saúde com a corrente intelectual da Medicina Baseada em Evidências: 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 (Brasil, 2010).

Em relação ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), os fármacos versam sobre as enfermidades mais prevalentes nos indivíduos, vinculados aos programas de saúde da atenção básica e são distribuídos pelos Municípios através das Unidades Básicas de Saúde. União, Estados e Municípios são responsáveis pelo financiamento, por intermédio de repasses consoante no quantitativo de habitantes, baseado nos artigos 537 e seguintes da Portaria de Consolidação nº 06/2017 (Brasil, 2017).

Já tratando-se dos manipulados do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), são drogas que combatem epidemias e endemias, como é o exemplo da tuberculose, malária, leishmaniose, hanseníase, doença de chagas. Além disso, são ofertados antivirais para o combate à influenza, antirretrovirais para tratamento de indivíduos portadores do HIV, vacinas, soros e imunoglobulinas, hemoderivados, pró-coagulantes, tal como fármacos e insumos voltados à erradicação do tabagismo e as políticas de alimentação e nutrição, conforme art. nº 536 da Portaria de Consolidação nº 06/2017. A União, representada pelo Ministério da Saúde, é responsabilizada pelo financiamento que deve ser repassado aos Estados e que, por sua vez, distribuem aos Municípios (Brasil, 2017).

Acerca dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) buscam o tratamento integral, no qual as linhas de cuidado são determinadas pelo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elencados pelo Ministério da Saúde. Tais fármacos estão agrupados em três grupos com características, responsabilidades e modo de organização próprios, como consta do anexo XXVIII, artigo 49 da Portaria de Consolidação nº 02/2017. Os entes públicos responsáveis pelo financiamento são determinados pelos três grupos: em relação aos medicamentos do Grupo 1 é dever da União Federal financiar, diretamente ou por transferência de dinheiro; acerca do Grupo 2, é obrigação dos Estados financiar exclusivamente; o Grupo 3 é formado por medicamentos, no qual o

financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade majoritária dos Municípios (Brasil, 2017).

Levando em consideração a Política Nacional de Medicamentos e seus impactos na regulamentação sanitária de medicamentos, primordialmente, na ANVISA, e a regulação da assistência farmacêutica. por meio da RENAME, verifica-se que a influência da PNM deriva da relação intrínseca entre as normas administrativas da assistência farmacêutica, inferior à CF/88, com o federalismo solidário e as responsabilidades das esferas de governo, originada da norma constitucional, desde que respeitada a hierarquia normativa.

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: A RESPONSABILIDADE DOS ENTES PÚBLICOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A judicialização das políticas públicas de acesso à saúde cresce constantemente, primordialmente em relação à distribuição de fármacos necessários, sendo discutido costumeiramente nos Tribunais Superiores a fim de garantir o acesso ao direito constitucional à saúde e normatizar a problemática. Tal processo carrega consigo novos aspectos ao Poder Judiciário devido aos direitos fundamentais assegurados na CF/88.

Os pedidos judiciais sobre os medicamentos registrados da Anvisa, mas não padronizados nas políticas públicas de fornecimento à população, tiveram seus debates iniciados novamente em razão de mais de um ente federativo ser demandado judicialmente simultaneamente, configurando acerca do litisconsórcio passivo necessário com a União e causando desentendimentos de interpretações entre as Justiças Estadual e Federal, principalmente no STF. A instabilidade jurídica inviabilizou a prática uniforme e sólida do direito, sucedendo-se decisões judiciais contraditórias e a interposição de recursos numerosos perante os tribunais superiores.

4.1 Da judicialização do direito à saúde

Apesar do Brasil buscar a atualização das listas de medicamentos essenciais a fim de assegurar a assistência farmacêutica e promover o uso racional de medicamentos, o Ministério da Saúde não atualiza as diretrizes no mesmo ritmo de desenvolvimento dos progressos tecnológicos da medicina contemporânea, caracterizando um déficit que não pode ser esquecido por ser contrário ao direito fundamental à saúde. Nessa perspectiva, o aumento

da quantidade de processos judiciais vinculados aos tratamentos médicos desenvolve novos aspectos relativos ao controle de legalidade e concretização das normas constitucionais de direito à saúde.

Três aspectos principais do sistema público de saúde colaboram para o aumento dessas demandas, são eles: a) ausência de fármacos que deveriam estar disponíveis administrativamente, por estarem incorporados ao sistema; b) ausência de atualização da RENAME, mesmo que o tratamento tenha sido aprovado pelos órgãos responsáveis do SUS; e c) falta de aprovação, pelos órgãos técnicos, para que um tratamento autorizado pela Anvisa seja incorporado ao SUS (Andrade, 2019, p. 23-35).

Consequência de tal cenário é a instituição da Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde pelo CNJ por meio da Resolução Nº 530 de 10/11/2023 que determina diretrizes para o planejamento de ações no para o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus) e o seu respectivo Plano Nacional (2024 – 2029), expressando aflição projetada para os próximos cinco anos em relação ao tema abordado, o que destaca a importante participação do referido órgão no monitoramento e avaliação, além da tentativa de solução para o fenômeno em questão (CNJ, 2023).

O problema da distribuição e acesso aos medicamentos no Brasil pelo poder público é extremamente relevante e exige resolução final devido ao aumento da judicialização da saúde, envolvendo discussões até em Tribunais Superiores há muitos anos, nos quais destacam-se dois recursos que foram determinantes para o assunto, pois além de vincular-se à estrutura de repercussão geral, deliberaram condições para a concessão via judicial de medicamentos.

A primeira grande decisão relacionado à problemática do direito fundamental à saúde foi a Suspensão da Tutela Antecipada 175/CE, em trâmite no Supremo Tribunal Federal em 2009, na qual a União pretendia a suspensão da distribuição do medicamento Miglustate (Zavesca®) para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C. Neste julgado, condições mínimas a serem seguidas foram fixadas para processos que tratam sobre o assunto em questão, como a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente, a aprovação do medicamento pela ANVISA (só podendo ser relevado em situações muito excepcionais, segundo disposto nas Leis nº 6.360/76 e 9.782/99) e a não configuração de tratamento experimental. (Brasil, 2010).

Outro recurso extraordinário de extrema relevância é o RE 566.471/RN que gerou o Tema nº 6 do Supremo Tribunal Federal, o qual tinha o objetivo inicial de avaliar se o Estado deve fornecer medicamentos de alto custo a portadores de doença grave que não possuem condições financeiras para comprá-lo. Tal discussão foi estendida a fim de avaliar também se o Estado deve fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS, independentemente de seu valor, em que o julgamento não foi finalizado até a atualidade, uma vez que espera o estudo das propostas das teses para a conclusão da problemática. (Brasil, 2020).

Além do problema já ser bastante delicado, vincula-se a outros assuntos complexos, como a análise da competência para processar e julgar as ações, bem como a averiguação da legitimidade passiva ad causam dos entes públicos e competência da Justiça Federal nas demandas que exigem medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, como também a responsabilidade solidária deles pelo dever de prestar assistência à saúde, configurando respectivamente os Temas 500, 1234 e 793 e do STF.

Os Temas 500, 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) são relevantes para o enfrentamento racional e adequado diante da crescente judicialização da saúde no Brasil. Sendo assim, o Tema 500 normatiza que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, em que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial, exceto em ocasiões excepcionais como em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido. Além disso, o Tema 793 determina que os entes federativos são solidariamente responsáveis pelo dever de prestar assistência à saúde, enquanto que o Tema 1234 trata sobre a legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS.

A morosidade judicial em solucionar a problemática atinge diretamente o direito material, estimulando o desenvolvimento constante de litígios e insegurança jurídica, na qual a estrutura legal tem o dever de viabilizar a aplicação hábil da norma legal, em consonância com o princípio da razoabilidade do processo (Macedo, 2022, p. 117, 120, 132, 138 e 142).

4.2 Tema 793/STF e a modificação de parâmetro a partir do julgamento de embargos de declaração

O Recurso Extraordinário 855.178/SE, julgado 05/03/2015, teve o percurso

comum de um processo que exigia tratamentos públicos de saúde, no qual a requerente pretendia a dispensação do medicamento Bosentana (Tracleer 52,5mg/125mg), através do ajuizamento da ação contra o Estado de Sergipe e a União, conseguindo a tutela antecipada de forma liminar. A sentença admitiu o dever de cofinanciamento do fármaco pelos 2 entes federativos envolvidos, devendo a União ressarcir metade dos gastos estaduais. (Lamarão Neto; Teixeira; Silva, 2021, p. 244-245).

Apesar da União ter recorrido, o Tribunal Regional Federal da 5ª Região manteve a sentença, sob alegação da responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos ser solidária. Nesse sentido, o recurso extraordinário foi interposto pela União, originando a tese vinculante que reconhecia a solidariedade geral e irrestrita dos entes federativos nas ações de saúde pública (Lamarão Neto; Teixeira; Silva, 2021, p. 244-245).

A decisão do plenário do STF acerca da composição do polo passivo das demandas por qualquer ente federativo, de forma isolada ou conjunta, configurava uma confirmação da jurisprudência já consolidada na Corte Constitucional após o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 em 17/03/2010 (Santanna, Scalabrini, 2022, p. 98-114).

Os Embargos de Declaração foram opostos pela União contra esta decisão a fim de alterar o julgado, em que o relator do recurso, o Min. Luiz Fux, votou pelo desprovisionamento dos aclaratórios. Contudo, apesar do Min. Edson Fachin ter concordado com a rejeição recursal, sugeriu a síntese de uma tese esclarecedora sobre a aplicação da solidariedade no viés processual. Conforme destacou, seu voto reapreciou as bases constitucionais e doutrinárias da judicialização da saúde, averiguando a repartição de competências a partir de vários precedentes (Brasil, 2020).

Apesar do julgamento dos Embargos de Declaração ter acontecido em 22/05/2019, assim como a nova tese fixada ter sido divulgada no dia 23/05/2019 e a ata de julgamento publicada no Diário de Justiça Eletrônico em 03/06/2019, gerando muitas incertezas sobre a composição do polo passivo das ações de saúde pública e quanto ao direcionamento das determinações judiciais e possíveis deslocamentos da competência, o inteiro teor do acórdão foi publicado somente em 16/04/2020, em que expôs os enunciados propostos pelo Min. Edson Fachin nas páginas 76 e 77 (Brasil, 2020) de seu voto vencedor:

“(...) 3) 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 art. 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.º 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas; 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, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento; 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 art. 28 do Decreto federal n.º 7.508/11”

Nesse sentido, observa-se que apesar do STF ter mantido a solidariedade, distanciou o aspecto civilista usualmente utilizado a fim de extrair aspectos constitucionais por meio do art. 23 da Carta Brasileira. Sendo assim, indica que os enunciados formalizaram a solidariedade dos entes federativos na saúde pública ao reconhecer as obrigações próprias de cada um. Mesmo que a parte autora consiga escolher contra quem demandar, o ente federado atribuído pelo financiamento do tratamento deve constar no polo passivo da ação para viabilizar o encaminhamento do cumprimento das decisões judiciais e possível ressarcimento para quem tenha cumprido a obrigação devido à ausência do devedor principal. Por fim, em casos que o tratamento não esteja incorporado ao SUS, é necessário a inclusão da União no polo passivo da ação.

A principal consequência de tal entendimento foi vincular as demandas de saúde pública ao debate quanto à divisão de atribuições do SUS, já que o magistrado tem o dever de averiguar o sistema público de saúde para analisar a regularidade dos membros do polo passivo da demanda, no qual pode até modificar a competência para julgamento da causa. Todavia, retirou a noção da solidariedade geral e irrestrita dos entes públicos que estava dominante na jurisprudência, inviabilizando possíveis debates sobre o conteúdo da expressão solidariedade.

O Conselho Nacional de Justiça possui as estatísticas processuais de direito à

Saúde, caracterizando como “Painel da Judicialização da Saúde”, as quais destacam dados entre os anos de 2020 e 2024 sobre o cenário desse fenômeno em estudo. Os anos compreendidos no Painel da Judicialização apontam um aumento expressivo em relação aos processos novos, principalmente em relação à Saúde Pública e, embora a Saúde Suplementar apresente números menores em comparação à Saúde Público, visualiza-se também o crescimento dos casos no período entre 2020 e 2023 (CNJ, 2024).

Os dados indicam que em relação à Saúde Pública em 2020 houve 223.630 (duzentos e vinte e três mil seiscientos e trinta) casos, em 2021 foram registrados 273.400 (duzentos e setenta e três mil e quatrocentos) processos, em 2022 312.360 (trezentos e doze mil trezentos e sessenta) demandas novas e, por fim, 351.680 (trezentos e cinquenta e um mil seiscientos e oitenta) novos casos em 2023 (CNJ, 2024).

4.3 Tema 1.234 e a evolução dos precedentes no STF

É devido à complexidade instituída pelo conflito hermenêutico travado a partir do Tema nº 793 que o julgamento realizado pelo STF no mérito do Tema nº 1.234 deve ser compreendido de forma clara e à luz da legislação sanitária, apresentando uma justificação racional, uma vez que tal circunstância de dubiedade foi gerada pelos próprios Tribunais Superiores, o que dificultou mais ainda o desafio de consolidação do sistema brasileiro de precedentes, cuja criação foi idealizada para diminuir as demandas e uniformizar a interpretação das normas legais.

Acerca do Tema 1.234, tem-se que o estado de Santa Catarina interpôs o Recurso Extraordinário 1.366.243 contra acórdão proferido pela 1ª Turma Recursal de Florianópolis, cuja admissibilidade tem fundamento na hipótese de decisão, em última ou única instância, que contraria dispositivo da Constituição. Sendo assim, o STF reconheceu a existência de Repercussão Geral, por versar sobre tema de conteúdo constitucional, no qual o Ministro relator pontuou o histórico do Tribunal Superior em relação ao reconhecimento da Repercussão Geral em temas que discutem a responsabilidade dos entes federativos pelo fornecimento de fármacos ou tratamentos, como é o exemplo dos Temas 793 e 500.

Ainda sobre a análise preliminar do Tema 1.234, do STF, é importante esclarecer que o mesmo tratou da análise da 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, conforme síntese da repercussão geral estabelecida.

Devido às modificações sobre o entendimento acerca da legitimidade e competência para processos judiciais relacionados ao fornecimento de medicamentos até então dominantes no Poder Judiciário Brasileiro, surgiram incertezas acerca do alcance real que teria sido conferido pelo próprio STF ao Tema 793. Nesse sentido, preliminarmente à análise do supracitado recurso, o Ministro Gilmar Mendes do STF em 11/04/2023 estabeleceu a suspensão nacional de todos os recursos especiais e extraordinários até o julgamento definitivo do litígio que se discuta o assunto encontrado no Tema 1.234 e até mesmo nos processos que debatiam o cumprimento do Tema 793, devido à insegurança jurídica encontrada nos tribunais brasileiros, com ressalva ao deferimento ou ajuste de medidas cautelares (Brasil, 2023).

Além do mais, também determinou, em 17 de abril de 2023, que o Poder Judiciário deveria atuar conforme condições particulares até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral em processos judiciais vinculados aos fármacos não incorporados e incorporados, de modo que não seria possível a inserção da União no polo passivo ou declinação da competência, na qual seria obrigatório o julgamento pelo juízo sinalizado pelo usuário. A medida cautelar foi referendada, por unanimidade, na sessão do Plenário Virtual de 18 de abril, e restou assim ementada:

"EMENTA: TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SUS. DECISÃO DO STJ NO IAC 14. DEFERIMENTO PARCIAL DA MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA.

1. O julgamento do IAC 14 pelo Superior Tribunal de Justiça constitui fato novo relevante que impacta diretamente o desfecho do Tema 1234, tanto pela coincidência da matéria controvertida – que foi expressamente apontada na decisão de suspensão nacional dos processos – quanto pelas próprias conclusões da Corte Superior no que concerne à solidariedade dos entes federativos nas ações e serviços de saúde.
2. Reflexões conduzidas desde a STA 175, em 2009, inclusive da respectiva audiência pública, incentivaram os Poderes Legislativo e Executivo a buscar organizar e refinar a repartição de responsabilidades no âmbito do Sistema Único de Saúde. Reporto-me especificamente (i) às modificações introduzidas pelas Leis 12.401/2011 e 12.466/2010 na Lei 8.080/1990, (ii) ao Decreto 7.508/2011; e (iii) às sucessivas pactuações no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.
3. Há um esforço de construção dialógica e verdadeiramente federativa do conceito constitucional de solidariedade ao qual o Poder Judiciário não pode permanecer alheio, sob pena de incutir graves desprogramações orçamentárias e de desorganizar a complexa estrutura do SUS, sobretudo quando não estabelecida dinâmica adequada de ressarcimento. O conceito de solidariedade no âmbito da saúde deve contemplar e dialogar com o arcabouço institucional que o Legislador, no exercício de sua liberdade de conformação, deu ao Sistema Único de Saúde.

4. No julgamento do Tema 793 da sistemática a repercussão geral, a compreensão majoritária da Corte formou-se no sentido de observar, na composição do polo passivo de demandas judiciais relativas a medicamentos padronizados, a repartição de atribuições no SUS. A solidariedade constitucional pode ter se revestido de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência desta Corte, mas não se equiparou, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793, à livre escolha do cidadão do ente federativo contra o qual pretende litigar.

5. Tutela provisória concedida em parte para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, sejam observados os seguintes parâmetros:

5.1. 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;

5.2. 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;

5.3. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário." (Brasil, 2023).

A tutela provisória incidental no referido Recurso Extraordinário organizou o percurso dos processos em andamento nos tribunais de origem até o julgamento definitivo do Tema 1.234. Nesse sentido, os medicamentos não incorporados deviam ser processados e julgados pelo juízo estadual ou federal ao qual foram direcionadas pelo autor, sendo proibido a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo até o julgamento final referido (Brasil, 2023).

Além do mais, devido à urgência de evitar a insegurança jurídica, esses critérios deveriam ser seguidos pelos processos sem sentença prolatada, enquanto os processos com sentença prolatada até a data da referida decisão (17 de abril de 2023) deveriam continuar no ramo da justiça do juiz sentenciante até o trânsito em julgado. Por último, resolveu-se conservar as demais normatizações contidas na decisão de suspensão nacional de processos também na fase de recursos especial e extraordinário, de forma que todas as medidas da tutela provisória foram acolhidas pelo plenário por meio de referendo (Brasil, 2023).

Após a adoção de ações no sentido de promover o entendimento entre os entes federativos, a partir da criação de uma comissão especial, chegou-se a um acordo entre os envolvidos, contemplando não apenas o assunto relacionado ao Tema 1.234, mas também o

relacionado ao Tema de repercussão geral nº 6, no qual se discutia o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Deste modo, em 13 de setembro de 2024 foi estabelecida a decisão final acerca dos referidos temas, destacando-se os seguintes trechos:

I – COMPETÊNCIA. Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. [...]. **III. CUSTEIO** 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. [...]. **IV – ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS.** 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. [...]. **VI. MEDICAMENTOS INCORPORADOS** 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do presente acórdão. [...]." (STF. Plenário. RE 1366243, Rel. Min. Gilmar Mendes, data do julgamento 13/09/2023 – Tema 1234 de Repercussão Geral).

Nessa perspectiva, em relação à competência jurisdicional dos medicamentos com registro na ANVISA, porém não incorporados, agora depende do valor da causa, sendo cabível à Justiça Estadual, desde que o medicamento tenha valor inferior a 210 salários mínimos; se o medicamento possuir valor igual ou superior a 210 salários mínimos, é competência da Justiça Federal (Brasil, 2024).

Já em relação à competência sobre os medicamentos sem registro na ANVISA, deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme previsto no Tema 500 da Repercussão Geral. Tal dispositivo prevê a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário de forma excepcional, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando atendidos três critérios: (i) a

existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (exceto 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 (Brasil, 2024).

Em tempo, e com o intuito de facilitar a compreensão, na mesma decisão restou definido quais seriam os medicamentos não incorporados, da seguinte forma: que não constarem na política pública do SUS; fora da lista de componentes básicos; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades (Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT), são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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); medicamentos off label (aqueles para uso fora das indicações homologadas) sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Ademais, a responsabilidade pelo custeio dos medicamentos foi estabelecida da seguinte maneira: o custeio será integral pela União quando cabível à Justiça Federal; o custeio será 65% pela União, com ressarcimento via repasse fundo a fundo quando houver competência da Justiça Estadual (entre 7 e 210 salários mínimos); quando for abaixo de 7 salários mínimos, o custeio será integral pelo Estado, apesar da tese não excluir diretamente os municípios. Salienta-se a existência de regra específica para medicamentos oncológicos: haverá ressarcimento de 80% pela União em ações ajuizadas até 10/06/2024 e em relação às ações ajuizadas após 10/06/2024, será percentual definido pela Comissão Intergestores Tripartite (Brasil, 2024).

Por conseguinte, acerca da análise judicial, o STF estabeleceu critérios mais rigorosos em casos de fornecimento de medicamentos. Sendo assim, o magistrado deve averiguar o ato de não incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e consequente negativa de fornecimento administrativo. Contudo, o juiz não pode avançar no mérito das decisões administrativas, restringindo-se ao controle de legalidade em que verifica se o ato administrativo está em conformidade com a normas constitucionais, a legislação vigente e a política pública do SUS (Brasil, 2024).

Portanto, quanto ao ônus da prova, modificou-se substancialmente, recaindo agora sobre o autor da ação que deve demonstrar a segurança e eficácia do tratamento requerido,

não sendo suficiente apenas a prescrição médica, assim como a comprovação da inexistência de um substituto terapêutico já incorporado ao SUS e fundamentação deve se basear em medicina baseada em evidências, especificamente em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises (Brasil, 2024).

Além disso, deverá ser criada a “Plataforma Nacional de Informações”, para centralizar as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial, viabilizando transparência e monitoramento ao cidadão sobre as demandas judiciais e administrativas. Além de criar fluxos de atendimento específicos para diferentes situações e definir responsabilidades que auxiliará na elaboração de políticas públicas de saúde (Brasil, 2024).

Entre implicações imediatas da decisão, as principais são a modulação de efeitos, na qual a alteração de competência só valerá para novos processos, evitando tumulto processual. Nesse sentido, também o impacto nos Juizados Especiais Federais que, provavelmente não processarão mais demandas de medicamentos não incorporados, em razão do limite de valor. Além da fiscalização da prescrição médica, por meio do novo sistema de prescrição eletrônica e acompanhamento periódico que possibilitará maior controle e comunicação aos Conselhos profissionais em situações de desvios éticos. Por último, haverá a precificação de medicamentos, em que as novas regras limitarão o valor pago pelos medicamentos, considerando o menor valor entre diferentes referências e nunca excedendo o Preço Máximo de Venda ao Governo (Brasil, 2024).

Além do mais, devido ao fato do STF julgar o recurso extraordinário em sede de repercussão geral, poderia ter eficácia pequena ou até mesmo nula em relação às entidades de natureza administrativa, não só da esfera federal, como também das esferas estadual e municipal (CPC, artigo 927). Sendo assim, o ministro Gilmar Mendes propôs a edição de uma súmula vinculante para dar efeitos vinculantes ao julgado proferido em sede de repercussão geral, na qual o texto aprovado da Súmula Vinculante nº 60 remete expressamente ao julgamento do Tema 1.234 (CF, artigo 103-A). Dessa maneira, a criação da súmula vinculante possibilita que eventuais descumprimentos dos termos do acordo possam ser levados diretamente à apreciação do Supremo por meio de Reclamação, sem obrigatoriedade de esgotamento das instâncias ordinárias (CPC, artigo 988, §5º, II).

No entanto, uma sumula vinculante não pode ser criada sem um motivo e sem o cumprimento de certos requisitos para a sua existência, previstos no artigo 103-A da Constituição Federal. Em primeiro lugar, só pode ser criada pelo STF, e obrigatoriamente precisa estar relacionada com algum impasse envolvendo normativas constitucionais, como também a controvérsia deve ser atual e precisa ser tamanha que apresente insegurança jurídica para decisões relacionadas ao tema. Ademais, é preciso que a controvérsia tenha provocado decisões distintas sobre o tema, causando interpretação ambígua da norma constitucional, bem como deve ser aprovada por meio da concordância de 2/3 dos ministros do STF, ou seja, oito dos 11 ministros.

Com isso, a Súmula Vinculante nº 60 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 20/09/24, uniformizando a jurisprudência do STF com relação ao Tema 1.234, da seguinte forma:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Acerca do custeio, é importante destacar que restou definido que a responsabilidade pelo custeio dos medicamentos será integralmente da União quando o processo tramitar junto à Justiça Federal, quando tramitar junto à Justiça Estadual e envolver custo entre 7 e 210 salários mínimos será custeado em 65% pela União e o restante pelo Estado, com ressarcimento via repasse fundo a fundo, além de, aparentemente (já que isto não é claro na decisão) ser integralmente de responsabilidade dos estados quando o custo for inferior a 7 salários mínimos. Especificamente em relação aos medicamentos oncológicos, há uma regra específica, segundo a qual as ações ajuizadas até 10/06/2024 terão ressarcimento de 80% pela União e para as ações ajuizadas após 10/06/2024, o ressarcimento será definido pela Comissão Intergestores Tripartite.

Por fim, a partir do processo de judicialização da saúde no Brasil, em especial, sobre a responsabilidade dos entes públicos para o fornecimento de medicamentos, levando em consideração a interpretação divergente do STF que gerou inúmeros debates, entende-se que o julgamento do Tema 1.234 impactou positivamente a fim de solucionar o tema em discussão, por meio da definição de diretrizes com aspectos objetivos, entre eles, a designação de

medicamentos não incorporados, a determinação da competência baseado no valor do tratamento e as formas de custeio e possíveis ressarcimentos pela União.

5. CONCLUSÃO

A Constituição Federal de 1988 possibilita ao cidadão comportar-se como um sujeito ativo de direitos, além de um mero possuidor de necessidades a serem eticamente contempladas. Dessa forma, a fim de garantir o cumprimento das obrigações normatizadas de maneira social, igualitária e que atenda a todos usuários, o Estado é tido como o principal encarregado para dedicar-se aos interesses mais urgentes da sociedade.

Essa pesquisa surgiu a partir do interesse em verificar as circunstâncias da responsabilidade dos entes públicos, tendo o seguinte problema norteador: Qual é a responsabilidade dos entes públicos na distribuição de medicamentos não incorporados ao SUS à luz da interpretação da jurisprudência do STF? A fim de responder a este problema, foi adotado como objetivo geral identificar a relação de responsabilidade entre os entes públicos na problemática em questão. Nessa perspectiva, conclui-se a partir dos entendimentos mais recentes do STF, como o Tema 1.234, a necessidade de possuir mais critérios objetivos a fim de solucionar o tema em discussão, tanto por meio da determinação da competência baseada no valor do tratamento, quanto pelo estabelecimento de normas específicas sobre o custeio e ressarcimento entre os entes federativos, até mesmo sobre percentuais específicos para diferentes contextos.

Quanto ao primeiro objetivo específico, conclui-se pela relação fundamental dos direitos fundamentais básicos aliados ao princípio da reserva do possível para a concretização do dever de assistência em saúde no Brasil. Desse modo, a visão multifatorial entre o direito à vida, o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos possibilita a não criação de privilégios para alguma parcela social, em prejuízo do corpo coletivo.

Ademais, sobre o segundo objetivo específico, conclui-se pelo impacto da Política Nacional de Medicamentos na regulamentação sanitária de medicamentos, principalmente na ANVISA e na assistência farmacêutica, por meio da RENAME. Sendo assim, tal influência deriva da relação intrínseca entre as normas administrativas da assistência farmacêutica, normas oriundas de categoria hierárquica inferior à CF/88, com o federalismo solidário, originada da norma constitucional, desde que respeitada a hierarquia normativa.

Por último, em relação ao terceiro objetivo específico, conclui-se que a responsabilidade dos entes públicos, a partir da judicialização da saúde da jurisprudência do STF, principalmente, após o julgamento do Tema 1.234, impactou positivamente na solução do tema em discussão. Entre eles, a definição de diretrizes com aspectos objetivos, a designação de medicamentos não incorporados, a determinação da competência baseado no valor do tratamento e as formas de custeio e possíveis ressarcimentos pela União.

A importância da pesquisa se concentra, principalmente, em realizar um levantamento da atuação do Poder Judiciário durante o desenvolvimento da judicialização da saúde referente ao fornecimento de fármacos, abordando a jurisprudência do STF sob a óptica da integralidade da assistência farmacêutica do SUS e suas consequências.

Após a realização deste trabalho e a análise dos dados, foi possível concluir que: 1) a Lei nº 8.080/90 fixa a responsabilidade solidária entre os entes federativos em que cada um pode formar suas próprias listas complementares à RENAME, não sendo viável o pretexto de obrigação intrínseca à União da inclusão de fármacos na rede pública; 2) como a responsabilidade solidária é originada da norma constitucional, as discussões administrativas sobre o encarregado pela obtenção de fármacos são limitadas, já que são normas oriundas de categoria hierárquica inferior à CF/88; 3) a votação do Tema 1.234 modificou o posicionamento do STF sobre o tema, uma vez que estabelece os critérios objetivos, entre eles de competência e custeio, consoante os acordos estabelecidos em etapas anteriores do processo, assim como determina ainda os fluxos processuais a serem seguidos, a fim de garantir o máximo acesso possível ao fornecimento de medicamentos pelos cidadãos por meio das diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos.

Por fim, ao compreender as razões geradoras de demandas judiciais e as suas implicações para a gestão da saúde, é imprescindível que tanto os participantes do Poder Judiciário, quando os gestores do Poder Público trabalhem em conjunto, a fim de estabelecer políticas e práticas estratégicas que assistam às necessidades da população de maneira eficaz e equitativa, sem recorrer excessivamente ao Judiciário.

6. REFERÊNCIAS

ANDRADE, Flávio da Silva. **Reflexões sobre a progressiva judicialização da saúde no Brasil**. Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, [S. l.], v. 31, n. 03, p. 23– 35, 2019, p. 25

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**. 6. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2006, p. 248; 274.

BATISTA JÚNIOR, Onofre Alves. **A construção democrática das políticas públicas de atendimento dos direitos sociais com a participação do judiciário**. In : MACHADO, Felipe.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 271-308.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil (de 05 de outubro de 1988)**. Assembleia Nacional Constituinte. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 out. 1988, Seção I, p. 1-32. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 jul. 2024.

BRASIL. **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 19 jul. 2024.

BRASIL. **Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/****_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 15 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 set. 2017. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriziz-2-Políticas.html>> Acesso em: 24 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de Setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 set. 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017ARQUIVO.html> Acesso em: 24 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 1.254, de 29 de Julho de 2005. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jul. 2005. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt1254_27_07_2005.html> Acesso em: 15 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998**. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 set. 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em: 15 set. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos

(administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, [2024]. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>>. Acesso em: 13 out 2024..

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 136.6243/SC**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur514534/false>. Acesso em: 13.out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 855.178/SE ED**. Relator: Min. Luiz Fux, Relator p/ acórdão: Min. Edson Fachin, 16 de abril de 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 25.jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE-AgR 393.175 RS**, Relator: Celso de Mello, j. 12/12/2006, Segunda Turma, DJ 02/02/2007. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>> Acesso em: 12 jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE nº 1.366.243 SC**. Relator: Ministro Gilmar Mendes (presidente). Julgamento: 13 set. 2024. Publicação DJ 19 set. 2024. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>> Acesso em: 03 out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STA-AgR 175/CE**. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes (presidente). Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2002, p. 477.

CATTONI, Marcelo (Coords.). **Constituição e processo : entre o direito e a política**. Belo Horizonte: Fórum, 2011,p. 271-308.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Painel da Judicialização da Saúde**. Disponível em: <<https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>> Acesso em: 13 out. 2024

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Resolução Nº 530 de 10/11/2023**. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5330>> Acesso em: 02 out. 2024

DRESCH, Renato Luís. **Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, p. 25-57, 2014.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. Salvador: JusPodivm, 2014, p. 300.

KELLER, Arno Arnaldo. **A exigibilidade dos direitos fundamentais sociais no Estado Democrático de Direito**. Porto Alegre. Sérgio Antonio Fabris. 2007, p. 232 - 233.

LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco; SILVA, Matheus Coelho da. **Solidariedade dos entes federativos: lacunas do tema 793**. Revista Meritum, Belo Horizonte, v. 16, n. 3, 2021, p. 242-262.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Brasília: Anvisa, 2008, p 353 - 340.

MACÊDO, Lucas Buril de. **Precedentes judiciais e o Direito Processual Civil**. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2022, p. 117, 120, 132, 138 e 142.

MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais** . 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 317.

MENDES, Dany Rafael Fonseca; OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de; PINHEIRO, Adalberto Amorim. **Anuência prévia da Anvisa: a evolução da regulamentação de uma política de Estado**. Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 4, n. 2, 2014, p. 161

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional** . 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 678.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007, p.85-88.

PEPE, V.L.E. et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciência Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010.

PIOVESAN, Flávia. **Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas**. In : CANOTILHO, J. J. Gomes et al. Direitos fundamentais sociais . São Paulo: Saraiva, 2010, p. 53-69.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 174 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. p.41 - 44.

SANTANNA, Gustavo da Silva; SCALABRIN, Felipe. A solidariedade no direito à saúde vista pelos tribunais gaúchos após o julgamento do tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal. **Revista da ESDM**, v. 8, n. 15, p. 98-114. 2022, p. 101-102

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 280.

SARLET; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. In : KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara. **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 26-62.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Proteção e promoção da saúde aos 20 anos da CF/88**. Revista de Direito do Consumidor, v. 67, 2008, p.133.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana : conteúdo, trajetória e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 207.

SARMENTO, Daniel. **Livres e iguais: estudos de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 177.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. **Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade?** (In: ASENSI Felipe Durtra e PINHEIRO, Roseni (coord.) Direito Sanitário. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2012. p. 122.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública.** Porto Alegre: L&PM, 1998, p. 32-33.

SILVA, José Afonso da. **Comentário Contextual à Constituição.** 3ª ed., São Paulo: Malheiros, 2007, p. 273.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível.** Belo Horizonte: Fórum, 2010, p.182.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais.** Revista da Procuradoria Municipal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, n. 42, 1990, p. 69-78.