

O Supremo Tribunal Federal e a responsabilidade solidária dos entes da Federação na proteção do direito fundamental à saúde

André Mendonça

Ministro do Supremo Tribunal Federal.

Doutor em Direito (*Cum Laude*) pela Universidade de Salamanca, Espanha.

Mestre em Direito pela Universidade de Salamanca, Espanha.

Pesquisador e Professor Visitante na Universidade de Stetson, Estados Unidos (2015/2016).

Professor do Curso de Mestrado e de Doutorado em Direito Médico da UNISA.

Sumário

1. Introdução. 2. O direito fundamental à saúde e a competência comum dos entes da Federação. 3. A responsabilidade solidária reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral. 4. O julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral e a oportunidade de novos avanços da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde. 5. Conclusão. Referências Bibliográficas.

1 Introdução

Os contornos jurídicos do direito fundamental à saúde encontram-se em evolução desde a sua consagração no Texto Constitucional de 1988. Previsto no *caput* do art. 6º da Carta Magna como um dos direitos sociais, a própria Constituição tratou de densificá-lo em seção própria, ao tratar da Ordem Social (Título VIII), não deixando o menor espaço de dúvida acerca da sua abrangência. Como consta do art. 196 da CRFB/88, trata-se de “*direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”.

Em fase inicial, ainda sob a influência de classificação doutrinária vetusta, que atribuiu prevalência ao caráter programático de determinados direitos fundamentais, notadamente aqueles de caráter positivo, vale dizer, que demandam, para sua efetivação, mediações legislativas ou administrativas, a atuação do Poder Judiciário, em ações singularizadas envolvendo a proteção da saúde, guardava contornos mais tímidos. Com o decorrer dos anos, contudo, consolidado o entendimento do Supremo Tribunal Federal de que “*a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente*”¹, o direito fundamental à

¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). Recurso Extraordinário nº 271.286/RS. Relator Min. Celso de Mello, j. 12 set. 2000, p. 24 nov. 2000.

saúde passou a ser reconhecido e reiteradamente invocado perante o Estado-juiz, atraindo, colateralmente, a necessidade de o sistema de justiça problematizar e lidar com inúmeros temas correlatos, tais como a cláusula da reserva do possível, a adoção da medicina baseada em evidências, o exame da relação custo-efetividade e a aplicação do princípio da proporcionalidade.

O percurso da evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde, assim como nas demais áreas, contou com a rica contribuição do eminente Ministro Ricardo Lewandowski, colega de bancada e mui merecidamente homenageado por meio da presente obra, cuja trajetória na magistratura notabiliza-se pelo compromisso irrisolto com a defesa dos direitos e garantias fundamentais do jurisdicionado, honrando a tradição e a vocação da Suprema Corte de ser, efetivamente, a guardiã maior da Constituição Federal. Foi com muita alegria, portanto, que recebi e aceitei o honroso convite para contribuir com algumas singelas reflexões acerca do tema central desta homenagem – Direito Humano e Fundamental à Saúde –, tratando de modo mais específico da evolução do direito constitucional à saúde no âmbito do Supremo Tribunal Federal.

Proponho-me a traçar um breve panorama da questão afeta à responsabilidade solidária dos entes da Federação para a prestação de tratamento médico e fornecimento de medicamentos demandados perante o Poder Judiciário, a qual, embora há muito reconhecida pela jurisprudência da Suprema Corte, inclusive mediante julgamento afetado à sistemática da Repercussão Geral (Tema nº 793), ainda suscita algum grau de controvérsia, notadamente em virtude da sua correlação direta com a fixação da competência jurisdicional – a depender da presença ou não da União no polo passivo –, pondo em foco a tempestividade e efetividade da jurisdição, acionada na maioria das vezes em caráter urgente, quando não emergencial. Os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), quando recorrem ao Poder Judiciário, não raras vezes, depositam no sistema de justiça suas últimas esperanças de manutenção da saúde ou mesmo da vida.

Nessa perspectiva, apresento algumas linhas – mais descritivas do que opinativas – sobre a evolução jurisprudencial da Suprema Corte na proteção do direito fundamental à saúde, não apenas quanto à responsabilidade solidária dos entes federados no dever de prestar a respectiva assistência, de resto pouco contestada, mas sobretudo quanto ao estado da arte sobre a necessidade de figuração da União no polo passivo das inúmeras demandas que envolvem esse atendimento, no contexto da tese fixada no julgamento do Tema nº 793 do rol da Repercussão Geral, bem assim da afetação já realizada quanto aos medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS), objeto do Tema nº 1.234 do mesmo rol, sempre com a ressalva do caráter acadêmico destas breves reflexões, despidas, portanto, de qualquer conexão quanto aos posicionamentos que poderão decorrer do *múnus* funcional exercido.

2 O direito fundamental à saúde e a competência comum dos entes da Federação

A proteção estatal do direito humano e fundamental à saúde é um dos temas mais complexos e desafiadores da atualidade, notadamente nos países que adotam o constitucionalismo democrático, impregnado de valores indeclináveis – como a justiça, o bem-estar e a dignidade da pessoa humana –, enquanto marco ético, político e jurídico da convivência social.

O federalismo cooperativo adotado no Brasil, por sua vez, remete à competência comum

de União, Estados, Distrito Federal e Municípios o dever de “*cuidar da saúde e assistência pública*” (art. 23, II, da CRFB/88), cabendo, ademais, à totalidade dessas pessoas políticas a incumbência de legislar concorrentemente sobre “*proteção e defesa da saúde*” (art. 24, XII, c/c art. 30, I, ambos da CRFB/88).

A complexidade e o desafio resultantes da impositiva obrigação direcionada ao conjunto dos entes da Federação decorre na natureza positiva dessa prestação, o que demanda a construção e manutenção de uma gigantesca estrutura de atendimento envolvendo entidades, órgãos e agentes públicos, de todos os níveis federativos, coadjuvados, ademais, por uma quantidade imensa de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Oportuno ressaltar que, nos termos do art. 197 da Carta de 1988, cabe ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, “*devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros*”.

Consoante preleciona Manoel Gonçalves Ferreira Filho, os direitos sociais “*não são meros poderes de agir – como é típico das liberdades públicas de modo geral – mas sim poderes de exigir*”². Com efeito, tratando-se de direito fundamental de caráter prestacional, diversamente das liberdades públicas ditas de primeira geração ou dimensão, que exigem apenas um *non facere* do Estado, a observância do direito fundamental à saúde demanda atuações positivas do Poder Público, naturalmente custosas, para proteger potencialmente mais de 200 milhões de brasileiros (fora os estrangeiros que estejam no país), cuja imensa maioria, dado o alto grau de concentração de renda e desigualdade social, é usuária do SUS. Eis aí a magnitude e a complexidade dessa tarefa civilizatória, que, além de tudo, é multidisciplinar, pois envolve problemas e desafios de natureza econômica, orçamentária, organizacional, de gestão etc. a demandar estreita cooperação federativa.

Embora sejam inegáveis os avanços ocorridos desde a concepção desse modelo pelo constituinte de 1988, em especial com o advento da Lei nº 8.080, de 1990, que vertebrou o que é considerado um dos mais completos sistemas públicos de saúde do mundo, garantindo o acesso integral, universal e igualitário no plano jurídico, ainda há muito a se percorrer em termos de qualidade e efetividade da prestação promovida pelos entes federativos. Isso sem mencionar a própria dinâmica acelerada de desenvolvimento científico e tecnológico da medicina, sempre às voltas, felizmente, com novos tratamentos e medicamentos. A consagração da saúde como direito subjetivo fundamental, aliada à função protetiva cometida ao Poder Judiciário no âmbito do Estado Democrático de Direito, que não pode se escusar de agir em caso de lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, da CRFB/88), tornam a judicialização da saúde um dado inescapável da realidade, a desafiar, tanto quanto o sistema de saúde, o próprio sistema de justiça.

De acordo com o Painel da Saúde³, ferramenta do Conselho Nacional de Justiça que agrega estatísticas processuais envolvendo a temática, tramitam atualmente no país mais de 542.000 ações judiciais (dados referentes a julho de 2022), individuais e coletivas, a despeito de importantes iniciativas empreendidas por diversos atores institucionais, visando o fomento da resolução alternativa dos conflitos, sendo exemplo a tentativa de conciliação prévia e a instituição de núcleos de assistência às demandas judiciais, compostos por equipes multidisciplinares, que buscam auxiliar o julgador com subsídios técnicos, no afã de agilizar a entrega da prestação jurisdicional⁴.

² FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 50.

³ Os dados podem ser acessados em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=cocaco7f-b08c-492e-ad32-267812fbc70b&opt=ctx-menu,currsel> (Processos Pendentes Bruto). Acesso em: 05 mar. 2023.

Há, com efeito, inúmeras iniciativas meritórias que buscam trazer equilíbrio e racionalidade no tratamento da judicialização da saúde, muitas capitaneadas pelo Conselho Nacional de Justiça, o que demonstra a comprometimento cada vez maior do Poder Judiciário com soluções que harmonizem, de um lado, a notória limitação dos recursos destinados às ações e serviços pelo Poder Público, especialmente de Estados e Municípios, e, de outro, a observância do direito fundamental e universal à saúde.

Importa ressaltar, de todo modo, que o dever de prestar o devido atendimento à saúde da população é comum a todos os entes da Federação – União, Estados, Distrito Federal e Municípios –, que o cumprem por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, constitutiva de um sistema único, o SUS, conforme consta do art. 198 da Constituição Federal.

3 A responsabilidade solidária reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral

Em sessão virtual plenária finalizada em 05/03/2015, o Supremo Tribunal Federal julgou o Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, afetado ao regime de repercussão geral sob o Tema nº 793, sendo reafirmada a jurisprudência dominante da Corte acerca da responsabilidade solidária dos entes federados – União, Estados, Distrito Federal e Municípios –, admitindo-se, pois, que o polo passivo de ações que buscam a efetivação do direito fundamental à saúde possa ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. Naquela oportunidade, o Tribunal entendeu, ainda, que *“eventuais questões de repasse de verbas atinentes ao SUS devem ser dirimidas administrativamente, ou em ação judicial própria”*.

O eminente Ministro Luiz Fux, relator do feito, trouxe à colação substancial voto por meio do qual, após descrever a situação concreta representativa do tema sob exame, demonstrou haver reiterados precedentes da Suprema Corte, firmados desde o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE e do Agravo Regimental na Suspensão de Segurança nº 3.355/RN⁵, nos quais restou assentada, em analíticos votos do então Presidente da Corte, o eminente Ministro Gilmar Mendes, seguido de modo unânime pelo Plenário, a responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde.

Transcrevo a ementa e a tese formuladas naquela assentada⁶:

Ementa: RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DI-

⁴ PRATA, Lucília Alcione. Um novo locus de formação das políticas públicas de saúde: o diagnóstico da saúde pela política judiciária do Conselho Nacional de Justiça. In: SMANIO, Gianpaolo Poggio; BERTOLINI, Patrícia Tuma Martins (orgs.). **O direito e as políticas públicas no Brasil**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 265-266.

⁵ “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 dos 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: Clopidrogrel 75 mg. Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.” BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Suspensão de Segurança nº 3.355/RN, Relator Min. Gilmar Mendes, j. 17 mar. 2010, p. 30 abr. 2010.

⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG. Relator Min. Luiz Fux, j. 05 mar. 2015, p. 16 mar. 2015.

REITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS EN-
TES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURIS-
PRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres
do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser
composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

Tese: O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado,
sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer
um deles em conjunto ou isoladamente. Obs.: Redação da tese aprovada nos termos do item 2
da Ata da 12ª Sessão Administrativa do STF, realizada em 09/12/2015.

Não obstante a reafirmação do entendimento pacífico sobre a responsabilidade solidá-
ria dos entes federativos, houve oposição de embargos declaratórios pela União, a qual alegou
que a complexidade da matéria e as repercussões práticas do que decidido mereceriam “debate
presencial” dos Ministros da Corte, máxime quanto ao dever de fornecimento de medicamentos
diretamente ao jurisdicionado, ante a descentralização do Sistema Único de Saúde, que comete
às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde a tarefa de armazenamento, programação e dis-
pensação de medicamentos, ainda que estes sejam financiados e adquiridos pelo Ministério da
Saúde.

A responsabilização solidária, ainda de acordo com a embargante, poderia gerar risco de
cumprimento duplicado ou mesmo triplicado, consideradas as dificuldades de governança ine-
rentes ao desafio de gerenciar informações sobre o cumprimento de tantas decisões judiciais dia-
riamente exaradas em todo o país, tendo em vista a desejável, mas nem sempre possível, integra-
ção do Ministério da Saúde com as Secretarias Estaduais de Saúde, bem assim com as milhares
de Secretarias Municipais, visto que, em tese, todos os entes estariam aptos a receber uma mesma
ordem judicial, geralmente com prazo exíguo para cumprimento, e sob pena de multa, o que
poderia gerar desperdício de recursos públicos. Há nesse argumento, implicitamente, um outro
risco: o de que nenhum dos entes cumpra a decisão judicial, na suposição de que caberia ao outro
fazê-lo, comprometendo, assim, a tutela tempestiva do direito à saúde no caso concreto.

O julgamento desses embargos de declaração deu-se de forma presencial, finalizado em
23/05/2019, quando então, por maioria, o Plenário da Corte conheceu e rejeitou os declaratórios,
porém com a formulação de um desenvolvimento da tese anteriormente fixada, no sentido de
atribuir à autoridade judicial o dever de direcionar o cumprimento da prestação de acordo com
as regras de repartição de competências. Confirmam-se a ementa e a tese integrativas⁷:

Ementa: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM
RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA
DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCE-
DENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRES-
TACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARA-
ÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado
aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária
dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente,
ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à
autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização,

⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG ED. Relator Min. Luiz
Fux, Redator do Acórdão Min. Edson Fachin, j. 23 maio 2019, p. 16 abr. 2020.

direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

Tese: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Percebe-se da ementa supra transcrita que, não obstante rejeitados os embargos de declaração, com a reiteração da tese anteriormente firmada de responsabilidade solidária dos entes da Federação, ou seja, de que o *“polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”*, a Corte aprimorou e desenvolveu o enunciado, a partir das ponderações trazidas pela União, no sentido de atribuir à autoridade judicial competente (a) o direcionamento do cumprimento das ordens, conforme as regras de repartição de competências; e (b) a otimização da compensação entre os entes da Federação, mediante a redistribuição do ônus financeiro, em favor daquele que o tenha suportado. No mais, foi ratificado o entendimento fixado no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG-RG, Tema nº 500 do ementário da Repercussão Geral, de que *“as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”*⁸.

A finalização do julgamento do Tema nº 793 indicava estar resolvida a questão atinente à solidariedade dos entes da federação, porém não foi exatamente o que ocorreu. Diante do desenvolvimento da tese realizado no julgamento dos declaratórios, que resultou, como visto, na fixação de diretrizes aos juízes no sentido de direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras legais de repartição de competências, e, no âmbito da própria demanda, otimizar eventual compensação financeira entre os entes da Federação, passando a tratar de relação jurídica entre os réus da demanda, a aplicação do entendimento sufragado pelo Supremo Tribunal Federal continuou gerando decisões conflitantes pelos demais órgãos do Poder Judiciário.

Isso porque nem a ementa do julgado e nem tese estabelecida trataram de modo expresso do litisconsórcio passivo necessário – vale ressaltar, nesse ponto, que a ideia de responsabilidade solidária remete à livre configuração do polo passivo, a critério do autor da ação –, salvo quanto às demandas que buscam o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA (item 3 da ementa acima transcrita), caso em que a presença da União se revela obrigatória sob o fundamento de que, nessa hipótese, emerge relevante questão de fundo, a saber, possível mora admi-

⁸ Eis a tese fixada no Tema nº 500 da Repercussão Geral: “I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 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; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.” BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 657.718/MG-RG. Relator Min. Marco Aurélio, Redator do Acórdão Min. Roberto Barroso, j. 22 maio 2019, p. 09 nov. 2020.

nistrativa na concessão do registro, o que é competência exclusiva da autarquia especial vinculada à União⁹.

Por outro lado, consta do judicioso voto proferido pelo eminente Min. Edson Fachin, Redator do Acórdão proferido no julgamento dos aludidos embargos declaratórios, diversas passagens que, efetivamente, à guisa de aprimoramento e desenvolvimento da responsabilidade solidária dos entes da Federação, remetem a uma abrangência maior do quanto fixado na ementa do acórdão e na tese ao final firmada, conforme se observa, por exemplo, dos seguintes excertos, *verbis*:

“(…) Ainda que se admita possa o cidadão, hipossuficiente, direcionar a pretensão contra a pessoa jurídica de direito público a quem a norma não atribui a responsabilidade primária para aquela prestação, é certo que o juiz deve determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso determine o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo (arts. 284, par. único c/c 47, par. único, do CPC). (…).

(…). v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaí sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação; (…).”¹⁰

Em virtude dos fundamentos adotados no voto-condutor majoritário, muitos órgãos do Poder Judiciário dos Estados têm declinado de sua competência para a Justiça Federal, sob o argumento de que, nos termos do que fixado pela Suprema Corte, caberia à União a responsabilidade primária para o atendimento daquela prestação específica, mesmo não se tratando da hipótese expressamente prevista no julgamento do Tema nº 500 da Repercussão Geral (medicamento não registrado pela ANVISA). Enquadram-se nessas situações os medicamentos de alto custo, os destinados a tratamento oncológico e aqueles pendentes de incorporação/registro na lista padronizada do SUS, entre outros.

⁹ O fundamento dessa medida excepcional, que obriga a inclusão da União no polo passivo, está albergado no voto do eminente Min. Roberto Barroso, Redator do Acórdão proferido no julgamento do Tema nº 500, conforme segue: “(…). 50. De outro lado, como visto, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Portanto, como a Agência integra a estrutura da Administração Pública Federal, não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la. 51. Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a hipótese de mora administrativa na concessão do registro, atribuída unicamente à Agência federal. Desse modo, quando se tratarem especificamente de ações judiciais que envolvam medicamentos não registrados na Anvisa, o polo passivo deve ser composto necessariamente pela União, de modo a que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.”

¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG ED. Relator Min. Luiz Fux, Redator do Acórdão Min. Edson Fachin, j. 23 maio 2019, p. 16 abr. 2020.

Exemplo da dissonância jurisdicional acerca do alcance da tese firmada no Tema nº 793 da Repercussão Geral pode ser visto no entendimento da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, fixado no julgamento do Recurso em Mandado de Segurança nº 68.602/GO, cuja ementa transcrevo a seguir¹¹:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS NÃO CONSTANTE DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. INEXISTÊNCIA DE LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. IMPETRAÇÃO DIRECIONADA APENAS CONTRA SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA PARCIALMENTE PROVIDO. I. Recurso em Mandado de Segurança interposto contra acórdão publicado na vigência do CPC/2015. II. No acórdão objeto do Recurso Ordinário, o Tribunal de origem manteve decisão da Relatora que julgara extinto, sem resolução de mérito, Mandado de Segurança, impetrado pela recorrente, contra ato do Secretário de Saúde do Estado de Goiás, consubstanciado no não fornecimento do medicamento Linagliptina, registrado na ANVISA, mas não constante dos atos normativos do SUS. A aludida decisão monocrática, mantida pelo acórdão recorrido, entendeu necessária, citando o Tema 793/STF, a inclusão da União no polo passivo de lide, concluindo, porém, não ser possível determiná-la, no caso, por se tratar de Mandado de Segurança. III. O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o Tema 793 da Repercussão Geral, fixou tese no sentido de que "os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro" (STF, EDcl no RE 855.178/SE, Rel. p/ acórdão Ministro EDSON FACHIN, PLENO, DJe de 16/04/2020). IV. Igual entendimento é adotado pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que se orienta no sentido de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um destes entes possui legitimidade para figurar no polo passivo da demanda, cabendo à parte autora escolher contra quem deseja litigar, conforme se verifica dos seguintes precedentes: STJ, AgInt no REsp 1.940.176/SE, Rel. Ministro MANOEL ERHARDT (Desembargador Federal convocado do TRF/5ª Região), PRIMEIRA TURMA, DJe de 09/12/2021; AREsp 1.841.444/MG Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 16/08/2021; AgInt no RE nos EDcl no AgInt no REsp 1.097.812/RS, Rel. Ministro JORGE MUSSI, CORTE ESPECIAL, DJe de 27/08/2021. V. A Primeira Seção do STJ, ao examinar questão análoga, firmou entendimento no sentido de que, "ao julgar o RE 855.178 ED/SE (Tema 793/STF), o Supremo Tribunal Federal foi bastante claro ao estabelecer na ementa do acórdão que 'É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.' (...) é fundamental esclarecer 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

¹¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Turma). Recurso em Mandado de Segurança RMS nº 68.602/GO, Relatora Min. Assusete Magalhães, DJe 29 abr. 2022.

maneira diversa seria afastar o caráter solidário da obrigação, o qual foi ratificado no precedente qualificado exarado pela Suprema Corte " (STJ, RE nos EDcl no AgInt no CC 175.234/PR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 15/03/2022). VI. Nesse contexto, em se tratando de pretensão de fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, ainda que não incorporado em atos normativos do SUS, descabida a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda. Competência da Justiça Estadual para processar e julgar o feito . VII. Recurso em Mandado de Segurança parcialmente provido, para, afastando a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, anular o acórdão recorrido e determinar o retorno dos autos à origem, para que seja dado regular processamento ao Mandado de Segurança. (RMS nº 68.602/GO, Rel. Min. Assusete Magalhães, DJe 29 abr. 2022)

Percebe-se, portanto, que a reafirmação da jurisprudência da Corte acerca da responsabilidade solidária dos entes da Federação, operada no âmbito do julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral, notadamente a partir do julgamento dos embargos de declaração opostos pela União, suscitou nova controvérsia, desta feita acerca do seu alcance, em determinadas situações, quanto à obrigatoriedade ou não da inclusão da União no polo passivo, a repercutir diretamente na competência jurisdicional para processar e julgar tais demandas.

4 O julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral e a oportunidade de novos avanços da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde

Diante da relatada dissonância jurisprudencial acerca da abrangência da tese firmada no âmbito do Tema nº 793/RG, andou bem o eminente Ministro Luiz Fux ao afetar à sistemática da Repercussão Geral o Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, interposto pelo Estado de Santa Catarina contra acórdão que afastou a necessidade de inclusão da União no polo passivo de demanda envolvendo o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas ainda não padronizado no SUS. Ao Tema foi dado o número 1.234 do ementário da Repercussão Geral, reconhecida, aliás, à unanimidade pelo Plenário da Corte em 09/09/2022.

No Acórdão de admissão da Repercussão Geral, Sua Excelência pontuou a identificação de *“pelo menos 454 recursos extraordinário ou recursos extraordinários com agravo, atualmente em tramitação no Superior Tribunal de Justiça, com controvérsia similar à destes autos, que aguardam o julgamento do recurso especial, simultaneamente interposto, a fim de serem enviados a este Supremo Tribunal Federal”*¹². Após o reconhecimento da questão constitucional e de sua repercussão geral, o feito foi distribuído, nos termos regimentais, à relatoria do eminente Ministro Gilmar Mendes.

A delimitação do tema, agora sob a óptica específica de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS, proporcionará excelente oportunidade para o Supremo Tribunal Federal, independentemente do resultado do julgamento específico, escrever mais um capítulo no já extenso rol de avanços que marcam a jurisprudência da Corte em matéria de saúde, sempre visando a construção de soluções consentâneas com a melhor proteção do direito em jogo.

¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, Relator Min. Luiz Fux, j. 08 set. 2022, p. 13 set. 2022.

Impende registrar que o protagonismo assumido pelo Poder Judiciário, especialmente pelo Supremo Tribunal Federal, na interpretação e aplicação das normas constitucionais e legais, atinentes à defesa em juízo do direito fundamental à saúde, não destoa da sua vocação precípua e nem constitui qualquer agravo à separação dos Poderes. Nesse sentido, é oportuno trazer à lume o entendimento de Lucília Alcione Prata¹³:

“O locus de formação de políticas públicas – sociais e econômicas – para a saúde não se limita à Administração Estatal, pois a complexidade do sistema normativo de amparo à saúde não só permite como obriga o ingresso da atividade judiciária no sistema de proteção à saúde.

A atividade judiciária, divergente da atividade judicial que se limita ao julgamento da demanda, implica na convergência do Poder Judiciário ao sistema de proteção aos direitos sociais, conjungando esforços, dentro de sua esfera como Estado-juiz, para que não só os princípios de acesso à jurisdição sejam cumpridos, mas especialmente aliando esforços para a fomentação de novas políticas públicas, aptas a garantir a mais ampla proteção jurídica, social e econômica ao direito da saúde dos cidadãos brasileiros.”

Ainda nesse contexto, não se pode perder de vista o caráter instrumental do processo, dirigido que é a determinados fins sociais relacionados ao próprio direito material vindicado. No caso da saúde, cujo fundamento de validade decorre da própria Constituição, o que se coloca em jogo, mesmo nas ações individuais, é o interesse público vertido na proteção universal da saúde, o que justifica a atuação mais incisiva do Poder Judiciário.

Daí porque Jeferson Carús Guedes alude ao *direito processual social* para se referir aos processos que contenham a defesa de *interesses individuais especiais*, a atrair principiologia processual própria, bem como à noção de *procedimento justo, conforme segue*¹⁴:

“Orientam-se, essas áreas do direito processual, pelos princípios constitucionais processuais, pelos princípios processuais gerais e por princípios próprios, tal como o princípio da igualdade por compensação, o princípio da impulso oficial e o princípio de distribuição compensatória ou da inversão do ônus da prova, às vezes presentes, o princípio da flexibilidade da valoração das provas, o princípio da oralidade (imediatez, concentração), e o princípio da especialização da justiça (juizados especiais e não de exceção). (...)”

(...). Já a concepção de procedimento justo tem origem no direito anglo-saxão, na cláusula do *due process of law* que foi transmudada de garantia formal e de garantia substancial em garantia constitucional escrita em nações de leis escritas. Relaciona-se o procedimento justo com a preocupação do tempo de duração razoável do processo, que objetiva o resultado útil desse procedimento aos litigantes. Identifica-se a justeza do procedimento não apenas pela simples ‘oferta [numérica e variada] de instrumentos processuais’, mas que esses instrumentos sejam suficientes a produzir o resultado desejável do processo, que seja um fim útil e concreto, ou, no dizer de Arruda Alvim, que a eles corresponda a ‘efetiva eficácia’, sem considerar a transversalidade contida na proposta de acesso, que considera a fragilidade subjetiva do litigante.”

Outrossim, mesmo a crítica comumente feita à judicialização da saúde, no sentido que se privilegia o atendimento de demandas individuais em detrimento da política pública macro, pretensamente violando o caráter universal das ações do SUS, deve ser relativizada e posta em perspectiva. A universalidade do atendimento realizado pelo Poder Público em matéria de saúde

¹³ PRATA, Lucília Alcione. Op. Cit., p. 267.

¹⁴ GUEDES, Jefferson Carús. Direito processual social no Brasil: as primeiras linhas. In: **Revista da AGU**, Brasília, ano V, n. 13, ago. 2007. p. 75-82.

significa que política pública já estabelecida deve alcançar a todos, mas isso não impede que o Poder Judiciário aprecie os casos singulares, inclusive para fomentar os gestores a avançarem na universalização a partir das situações particulares. É nesse sentido o escólio de André Ramos Tavares:

“Ao Judiciário cabe, tradicionalmente, realizar a Justiça para o caso concreto. Não pode ser aceito como argumento válido emitido pelo Poder Público a tese de que só medidas gerais deveriam ser aceitas. O Poder Público, nesse caso, estaria se eximindo de sua responsabilidade, para o caso concreto, porque não cumpriu adequadamente uma política pública de caráter geral, o que é um paradoxo. Ademais, a concessão de prestações individuais (de maneira tópica), pelo Judiciário, não exclui nem impede a responsabilidade do Estado enfrentar a questão de maneira geral. A concorrência, aqui, é benéfica aos direitos fundamentais em sua efetividade. E a eventual dificuldade aqui bem pode ser enfrentada com técnicas processuais apuradas.”¹⁵

Por fim, ainda no escopo de pontuar reflexões sobre a proteção ao direito fundamental à saúde, parece-me salutar que o Sistema Único de Saúde, notadamente a partir do Ministério da Saúde, com o apoio da Advocacia-Geral da União, aprimore mecanismos de solução extrajudicial de conflitos, seja diretamente com o usuário, seja especialmente entre os entes da Federação (por exemplo, na questão do ressarcimento e da compensação financeira). Nesse ponto, trago a lição de Flávia Martins Afonso, em interessante obra sobre justiça administrativa¹⁶:

“A solução a ser dada precisa ser encontrada no âmbito da Justiça Administrativa. Chamamos de Justiça Administrativa o sistema de análise da relação entre indivíduos e o Estado, em uma abordagem mais holística de reparação do cidadão, em que a revisão judicial é um mecanismo entre muitos outros que incluem tribunais administrativos, ombudsman, ouvidorias, agências administrativas, órgãos reguladores e outros mecanismos de resoluções alternativas de litígios, como a mediação e a arbitragem. (...).

(...). Não quer dizer que o Brasil tenha que alterar o seu sistema de justiça una, para dual, com a criação de Tribunais Administrativos, o que aumentaria em muito o custo, mas aprimorar mecanismos que possam existir ou que já existam no âmbito da Administração Pública, notadamente a partir da aplicação de um procedimento administrativo célere e eficaz, em que a autoridade administrativa tenha poderes para solucionar os conflitos, notadamente independência.”

Com efeito, sem ignorar os avanços já realizados, o aprimoramento da atuação proativa, inovadora e criativa dos gestores do SUS poderá contribuir enormemente para a construção de soluções extrajudiciais, contribuindo não só para a efetividade do direito fundamental à saúde, mas também da economicidade, na medida em que certamente impactará positivamente na ple-tora de ações judiciais ora em curso.

5 Conclusão

O Brasil possui um dos mais avançados e completos sistemas de saúde pública do mundo.

¹⁵ TAVARES, André Ramos. *Justiça constitucional e Direitos Sociais no Brasil*. In: FRANCISCO, José Carlos (coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional: do passivismo ao ativismo judicial**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012. p. 148.

¹⁶ AFONSO, Flávia Martins. **Acesso à justiça administrativa e o Ombudsman: cidadão emancipado e efetividade do controle das instituições**. Rio de Janeiro: Instituto EDS, 2021. pp. 82-84.

O acesso universal e igualitário às ações e serviços da saúde, direito de todos e dever do Estado, por meio de uma rede regionalizada, hierarquizada e constituída em sistema único, impõe complexos desafios de governança ao Poder Público, a fim de que o desenho concebido no plano jurídico-institucional se torne, paulatinamente, realidade concreta e efetiva no cotidiano da população, especialmente daquela parcela majoritária e mais vulnerável, que depende totalmente do SUS.

Um dos aspectos mais relevantes do sistema brasileiro, que repercute especialmente na qualidade das ações e serviços de saúde ofertados à população, diz respeito à divisão das atribuições cometidas aos três níveis da Federação, nada obstante a responsabilidade solidária de todos os entes federativos na proteção da saúde, entendimento firmado e reafirmado pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, consoante tese estabelecida quando do julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral.

Dessa forma, a reivindicação judicial de direitos relacionados à saúde, seja no campo do tratamento médico, seja no fornecimento de medicamentos não disponibilizados ordinariamente pela rede pública, pode ser feita em face de um, dois ou de todos os entes federativos vinculados ao domicílio do proponente da demanda, a critério deste, ressalvado o pedido de fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA. Nessa última hipótese, aplica-se a tese fixada pela Suprema Corte no julgamento do Tema nº 500 da Repercussão Geral, segundo a qual é imprescindível a presença da União no polo passivo, com a consequência fixação da competência na Justiça Federal.

Ainda, no caso de medicamentos registrados na ANVISA, mas que não são padronizados no SUS, a questão da mesma obrigatoriedade de participação da União no feito será examinada pela Corte, com maior profundidade, por ocasião do julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral. Independentemente do resultado específico desse julgamento, persistirá o grande desafio de aprimoramento da governança do sistema de saúde pública do Brasil, a exigir envolvimento colaborativo e proativo dos três níveis da Federação, cada qual no seu âmbito de atribuições legais e regulamentares, visando sempre dar cumprimento à máxima efetividade da norma inserta no art. 196 da Constituição Federal.

A necessária e constante integração das pessoas políticas de direito público, naturalmente capitaneada pelo ente central (União/Ministério da Saúde), deve, tanto quanto possível, propiciar a solução negociada dos conflitos e interesses interfederativos, preferencialmente sem a necessidade de intervenção do Poder Judiciário, inclusive para se estabelecer protocolos administrativos de ressarcimento e compensação financeira diante de decisões judiciais que imponham ônus a apenas um ou dois dos entes. Ademais, é desejável que a resolução desses conflitos não interfira e nem prejudique o atendimento prioritário daqueles que buscam o Poder Judiciário, por vezes em caráter emergencial, visando a tutela efetiva do direito constitucional à saúde.

As centenas de milhares de processos judiciais em curso no Brasil, por meio dos quais são postulados os mais variados tratamentos e medicamentos, são apenas reflexo da magnitude de uma política pública essencial e impositiva estabelecida pela Carta Magna de 1988. A proteção universal e igualitária da saúde da população, inclusive por meio de decisões judiciais, constitui consectário lógico da opção constituinte de instituir um Estado Democrático de Direito, calcado na dignidade da pessoa humana e na proteção efetiva dos seus direitos fundamentais.

É certo que a assistência à saúde, por si só, não é capaz de debelar determinadas enfermidades incuráveis, assim como o mais avançado estágio da medicina não consegue interromper o

ciclo e o desfecho natural da vida humana individualmente considerada. Sabe-se, ademais, que toda política pública que demanda recursos limitados, notadamente aquelas de caráter amplo e universal, traz consigo o dever de se observar uma escala de prioridades, tendo por foco a construção de soluções equilibradas, coerentes e proporcionais. Nada disso, porém, afasta o dever fundamental de que os Poderes da República, cada qual no âmbito de suas competências, atuem integradamente na proteção e na progressiva efetividade do direito fundamental à saúde da população.

Referências

AFONSO, F. M. **Acesso à justiça administrativa e o Ombudsman**: cidadão emancipado e efetividade do controle das instituições. Rio de Janeiro: Instituto EDS, 2021.

FERREIRA FILHO, M. G. **Direitos Humanos Fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

GUEDES, J. C. Direito processual social no Brasil: as primeiras linhas. *In*: **Revista da AGU**, ano V, m. 13, Brasília, Ago., 2007.

PRATA, L. A. Um novo locus de formação das políticas públicas de saúde: o diagnóstico da saúde pela política judiciária do Conselho Nacional de Justiça. *In*: SMANIO, G. P.; BERTOLINI, P. T. M. (orgs.). **O direito e as políticas públicas no Brasil**. São Paulo: Atlas, 2013.

TAVARES, A. R. Justiça constitucional e Direitos Sociais no Brasil. *In*: FRANCISCO, J. C. (coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional**: do passivismo ao ativismo judicial. Belo Horizonte: Del Rey, 2012. p. 148.