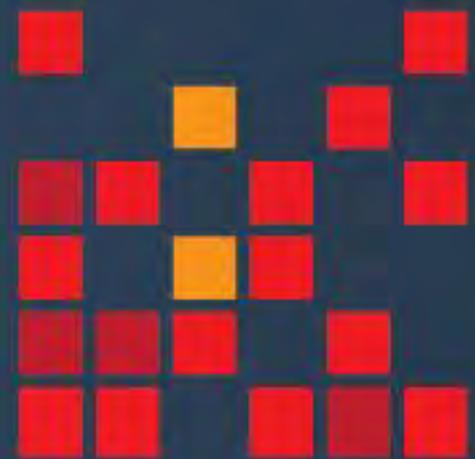


Volume:8
Número: 03

JULHO/SETEMBRO
2019



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

Expediente

Volume 8, número 3, jul./set.

2019

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS) é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), trimestral, de acesso livre, editada pelo Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz/Brasília. É dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, Ciências da Saúde e Ciências Sociais; operadores do Direito; profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde. Seu objetivo é difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, promovendo o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

Editoras Científicas

Maria Célia Delduque – Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Sandra Alves Mara Campos – Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Editores Convidados

Alethele de Oliveira Santos – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Marcus Vinícius de Carvalho – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Editora Executiva

Glauca Cruz - Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Conselho Editorial Científico

André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Angel Pelayo Gonzáles-Torre	Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Giancarlo Corsi	Università Degli Studi Di Modena e Reggio Emilia
Hernando Torres Corredor	Universidad Nacional de Colombia
Joaquín Cayon de las Cuevas	Universidad de Cantabria
Jorge Tomillo Urbina	Universidad de Cantabria
Jose Geraldo de Sousa Junior	Universidade de Brasília
Lenir Santos	Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa)
Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira	Universidade de Brasília
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Paula Lobato de Faria	Universidade Nova de Lisboa

Pareceristas Ad Hoc

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Agustín Carignani	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Angélica Carlini	Universidade Paulista
Amanda Nunes Lopes Espineira Lemos	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Bruno Naundorf	Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Carlos Henrique Falcão de Lima	Procuradoria-Geral do Estado do Maranhão
Claudia Viviana Madies	Universidad Isalud
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal
Daniel Cardoso	Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Daniela Oliveira de Melo	Universidade Federal de São Paulo
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Fernando Alcantara Castelo	Procuradoria-Geral do Estado do Paraná
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Heber Dobis Bernarde	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Igor Veloso Ribeiro	Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Rondônia
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Jairo Bisol	Conselho Nacional do Ministério Público
Janaína Machado Sturza	Universita Degli Studi Di Roma La Sapienza
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
José Luiz Souza de Moraes	Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo
José Francisco Nogueira Paranaguá	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Pareceristas Ad Hoc

Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leticia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Lídia Cunha Schramm	Universidade Estadual do Maranhão
Lourdes Lemos Almeida	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Luís Bernardo Delgado Bieber	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mauricio Carlos Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Moacyr Rey Filho	Centro Universitário de Brasília
Natan Monsores	Universidade de Brasília
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria
Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabora
Renata Curi Hauegen	Fundação Oswaldo Cruz/Rio de Janeiro
Rodrigo Garcia Schwarz	Universidade do Oeste de Santa Catarina
Rossana Maria Souto Maior Serrano	Universidade de Brasília
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Sephora Luyza Marchesini Stival	Universidade de Coimbra
Silvana Pereira	Senado Federal
Silvia Badim Marques	Universidade de Brasília - Campus Ceilândia
Uirá Azevêdo	Universidade do Estado da Bahia – Campus XIX-Camaçari
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Vitor Laerte Pinto Junior	Universidade Nova de Lisboa
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba
Yara Oyam Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

Sumário

- 8-9** **Editorial**
- ARTIGOS**
ARTICLES
ARTÍCULOS
- 10-26** **A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal**
The rule of solidarity of federated entities in the health area and its current interpretation by the Brazilian Federal Supreme Court
La regla de solidaridad de las entidades federadas en el área de la salud y su interpretación actual por la Corte Suprema Federal de Brasil
Homero Lamarão Neto
- 27-47** **A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo**
The judicialization of immunotherapy drugs without registration with Anvisa: the case of the state of São Paulo, Brazil
La judicialización de los medicamentos de inmunoterapia sin registro en Anvisa: el caso del estado de São Paulo, Brasil
Daniel Buffone de Oliveira, Rafael Augusto Mantovani Silva, Ellen Alves de Paula, Raphael Pereira Cassamassimo, Paula Sue Facundo de Siqueira, Daniela Oliveira de Melo
- 48-59** **Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma®**
Efficacy, safety and regulatory aspects of orphan drugs for rare diseases: Zolgensma®'s case study
Eficacia, seguridad y aspectos regulatorios de medicamentos huérfanos para enfermedades raras: o caso de Zolgensma®
Rachel Riera, Ângela Maria Bagattini, Daniela Pachito
- 60-69** **Impacto econômico das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo**
Economic impact of lawsuits for drug supply in the State of São Paulo, Brazil
Impacto económico de las demandas por suministro de drogas en el Estado de São Paulo, Brasil
Adriane Lopes Medeiros Simone, Daniela Oliveira de Melo
- 70-88** **O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisia da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal**
The reestablishment of the federative pact in the Brazilian judicialization of health: Estate paralysis and the judgment of Extraordinary Appeal nº 855.178 by the Supreme Court
El restablecimiento del pacto federativo en la judicialización de la salud de Brasil: parálisis de la Unión y el Recurso Extraordinario n.º 855.178 del Supremo Tribunal Federal
Rafael Soares Leite, Fernando Alcantara Castelo, Fernando Augusto Montai y Lopes

- 89-101** **O financiamento pelos estados de política pública de saúde de atribuição da União: a afronta às disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal e a regra de ouro do Direito Financeiro**
Federal health policy financing by Brazilian subnational entities: the affront to the provisions of the Fiscal Responsibility Law and the golden rule of Financial Law
Financiamiento de la política federal de salud por parte del Estados de Brasil: la afronta a las disposiciones de la Ley de Responsabilidad Fiscal y la regla de oro del Derecho Financiero
Fernando Augusto Montai y Lopes
- 102-111** **Breve panorama da judicialização da saúde no Brasil e os reflexos dos julgamentos dos recursos repetitivos pelos Tribunais Superiores**
Brief overview of the judicialization of health in Brazil and the reflexes of repetitive appeals judgments by Higher Courts
Breve resumen de la judicialización de la salud en Brasil y los reflejos de juicios de apelaciones repetitivas de los Tribunales Superiores
Catarina de Sá Guimarães Ribeiro, Cristina Câmara Wanderley Queiroz
- 112-130** **Judicialização da saúde e solidariedade: revisitando conceitos a partir dos princípios do Sistema Único de Saúde e do recente posicionamento do Supremo Tribunal Federal**
Judicialización de la salud y la solidaridad: revisando conceptos de los principios del Sistema Único de Salud y la reciente posición de la Corte Suprema Federal
Judicialization of health and solidarity: revisiting concepts from the principles of the Unified Health System and the recent position of the Federal Supreme Court
Patricia De Carli, Bruno Naundorf
- 131-151** **A inconstitucionalidade do manejo do sequestro e do bloqueio de contas da Fazenda Pública como mecanismo satisfativo**
The unconstitutionality of the management of confiscation and the blocking of Public Treasury accounts as a satisfactory mechanism
La inconstitucionalidad de la gestión del secuestro y el bloqueo de las cuentas del Tesoro como mecanismo satisfactorio
Igor Veloso Ribeiro, Ádrian Viero Costa, Helena Gomes Nepomuceno Sena
- 152-172** **As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal**
Solidarity and subsidiary responsibilities in Brazilian federalism: contextualization in health matters and position of the Federal Supreme Court
Responsabilidades solidarias y subsidiarias en el federalismo brasileño: contextualización en materia de salud y posición de la Corte Suprema Federal
Moacyr Rey Filho, Sylvia Patrícia Dantas Pereira
- COMUNICAÇÃO BREVE**
BRIEF COMMUNICATION
COMUNICACIÓN BREVE
- 173-177** **Desafios da sistematização do direito sanitário: da consolidação normativa ao desenvolvimento teórico e dogmático**
Desafíos de la sistematización del derecho sanitario: desde la consolidación normativa hasta el desarrollo teórico y dogmático
Challenges of the systematization of health law: from normative consolidation to theoretical and dogmatic development
Jairo Bisol

178-185

As tutelas de urgência na judicialização da saúde e a medicina baseada em evidências

Injunctions on health judicialization and evidenced-based medicine

Alivio urgente en la judicialización de la salud y la medicina basada en la evidencia

Luiz Marcelo Cabral Tavares

JURISPRUDÊNCIA E LEGISLAÇÃO SANITÁRIA COMENTADAS

JURISPRUDENCE AND HEALTH LAW

JURISPRUDENCIA Y LEGISLACIÓN SANITARIA

186-205

A saúde no STF: o ressarcimento interfederativo à luz do Recurso Extraordinário nº 855.178

The right to health on Brazil's Supreme Court: federation entities reimbursement in light of RE nº 855.178

El derecho a la salud en el Supremo Tribunal Federal de Brasil: el resarcimiento interfederativo bajo el RE nº 855.178

Lucas Bevilacqua, Julia Maria Tomás dos Santos

RESENHA

REVIEW

RESEÑA

206-213

Coletânea Direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais

Collection Right to health: good practices and institutional dialogues

Colección Derecho a la salud: buenas prácticas y diálogos institucionales

Juliane Aparecida Alves



Editorial

Compete ao Programa de Direito Sanitário (Prodisa) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz - Brasília) a edição do periódico Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (Ciads) e cabe ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), dentre outras atribuições, produzir e difundir conhecimento. Por haver inequívoca comunhão de interesses, estabeleceu-se parceria para fomentar debates, numa empreitada editorial vanguardista, sobre as recentes decisões da Corte Constitucional brasileira, acerca do fenômeno da judicialização do direito à saúde.

A judicialização do direito à saúde no Brasil é fenômeno que já atravessa décadas, e que vem sendo apreciado e analisado a partir de diferentes perspectivas: dos gestores, dos operadores do direito, do cidadão, técnicos da área da saúde e do Judiciário, entre outros. Essa miríade de aspectos, por vezes divergentes, por vezes complementares, tem levado a uma vasta produção de conhecimento teórico, técnico, metodológico e jurisprudencial, sendo um cobiçado tema de investigação em diversas áreas do conhecimento.

A intenção dos organizadores deste número foi elencar eixos de publicação capazes de contemplar, democraticamente, diferentes opiniões de especialistas pertencentes aos sistemas de saúde, de justiça e de ensino, com abertura de chamada específica para a apresentação de resenhas, ensaios, artigos e comentários à jurisprudência nacional. O sucesso superou as expectativas de modo a estender-se para além do número publicado, alcançando aquele que virá em dezembro deste ano.

Por este viés, faz-se necessário agradecer primeiramente aos autores, que mesmo individualmente responsáveis por suas palavras, generosamente as cederam para a composição deste periódico acadêmico. Agradecer aos revisores, que em tempo restrito contribuíram na busca da precisão e da melhor técnica. Cabem ainda mais agradecimentos aos técnicos que se empenham, nas suas diferentes funções, para o incremento da qualidade da publicação e sua expansão de alcance a cada publicação.

Os dois números que se referem à parceria entre Conass e Prodisa – volume 8, números 3 e 4 de 2019 – terão a versão *on-line* no sítio <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos>, onde é possível acessar toda a coleção Ciads, e pela biblioteca do Conass, no sítio <https://www.conass.org.br/biblioteca/>.



Também haverá a versão impressa para a devida distribuição.

Espera-se que o conteúdo deste periódico seja capaz de produzir reflexões que contribuam com o amadurecimento dos debates, a inovação, as soluções ponderadas e racionais no âmbito da judicialização da saúde no Brasil.

Boa leitura!

Alethele de Oliveira Santos

Marcus Vinícius de Carvalho

Editores convidados

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Maria Célia Delduque

Sandra Mara Campos Alves

Editoras científicas

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (Ciads)



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

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

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

Homero Lamarão Neto¹

Resumo

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

Abstract

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

Resumen

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

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



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

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

Introdução

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

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

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

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



medicamento de alto custo não previsto nessas políticas públicas.

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

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

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

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

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



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

Metodologia

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Aqui reputamos necessário fazer três observações.

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

As demandas dentro do pacote e a política de assistência farmacêutica

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Por outro lado, em se tratando de pleito de dispensação de medicamento *fora do pacote*, o magistrado deverá prestigiar a inteligência da regra insculpida no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90, na qual se ressalta que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec no SUS, não permitindo o ajuizamento no âmbito da justiça estadual.

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

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



pedidos dessa natureza e sobre os medicamentos mais demandados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

Conclusão

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

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

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

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

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



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

Referências

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



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

Submetido em: 05/07/19

Aprovado em: 08/08/19

Como citar esse artigo:

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

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



A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo

The judicialization of immunotherapy drugs without registration with Anvisa: the case of the State of São Paulo, Brazil

La judicialización de los medicamentos de inmunoterapia sin registro en Anvisa: el caso del Estado de São Paulo, Brasil

Daniel Buffone de Oliveira¹

Rafael Augusto Mantovani Silva²

Ellen Alves de Paula³

Raphael Pereira Cassamassimo⁴

Paula Sue Facundo de Siqueira⁵

Daniela Oliveira de Melo⁶

Resumo

Objetivos: o registro sanitário garante minimamente a segurança nas indicações de bula. Com o julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718/2019, essa questão não está pacificada. O objetivo desse estudo é comparar as indicações aprovadas nas agências sanitárias americana, europeia e brasileira e analisar dados referentes à indicação de medicamentos imunoterápicos para o tratamento de câncer, em demandas judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP). **Métodos:** foi realizada uma pesquisa documental nas bulas de seis medicamentos imunoterápicos, disponíveis em julho de 2019 nos *websites* das agências sanitárias elegidas para o estudo, e comparada a indicação desses medicamentos em demandas judiciais no Estado de São Paulo, utilizando os dados de relatórios ou documentos escaneados disponíveis no sistema S-Codes. **Resultados:** todos os medicamentos têm registro sanitário para, ao menos, uma indicação em bula nas três agências sanitárias, porém, com diferenças nas indicações aprovadas, muitas delas sendo aprovações aceleradas (*fast track*). O tempo médio entre a aprovação na *Food and Drug Administration* (FDA) e na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi de 464,5 ± 170,8 dias; e 278 (98%) das demandas judiciais ocorreram pós-registro na Anvisa. Há pouca informação disponível nos documentos escaneados, mas foi possível identificar

¹ Farmacêutico; diretor técnico II da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: dbuffone@saude.sp.gov.br

² Farmacêutico; colaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, SP. E-mail: rafaa.mantovani@gmail.com

³ Especialista em ATS; farmacêutica; colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, SP, Brasil. E-mail: 13ellen@gmail.com

⁴ Graduando em Farmácia pela Universidade Faculdades Metropolitanas Unidas; estagiário do Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (GCODES), São Paulo, SP, Brasil. E-mail: raphaelcassamassimo.farmacia@gmail.com

⁵ Enfermeira; coordenadora do Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (GCODES), São Paulo, SP, Brasil. E-mail: psue@saude.sp.gov.br

⁶ Doutora; docente adjunta do Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas e coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, SP, Brasil. E-mail: melo.daniela@unifesp.br



situações envolvendo indicações de medicamentos, além de resultados de testes genéticos.

Discussão e conclusão: a análise mostra que a FDA tende a ser menos rigorosa na aprovação de novas indicações, e que a maioria das demandas não se enquadraria nos critérios do RE nº 657.718/2019. Apesar do avanço, faz-se necessária a discussão do uso *off-label* desses medicamentos e sua especificidade.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Uso *off-label*. Assistência farmacêutica. Acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Abstract

Objectives: the sanitary registry minimally guarantees the safety of the labeling instructions. With the judgment of Extraordinary Appeal (RE) No. 657,718/2019, this issue is not pacified. The aim of this study is to compare the indications approved by the American, European and Brazilian health agencies and to analyze data regarding the indication of immunotherapy drugs for cancer treatment, in lawsuits against the São Paulo State Department of Health (SES / SP). **Methods:** a documentary research was performed on the package leaflets of six immunotherapeutic drugs, available in July 2019 on the websites of the health agencies eligible for the study, and comparing the indication of these drugs in lawsuits in the State of São Paulo, using data from reports or scanned documents available on the S-Codes system.

Results: all drugs have a health record for at least one label indication in the three health agencies, but with differences in approved indications, many of them being fast track approvals. The median time between approval by the Food and Drug Administration (FDA) and the Health Surveillance Agency (Anvisa) was 464.5 ± 170.8 days; and 278 (98%) of the lawsuits occurred after registration with Anvisa. There is little information available in the scanned documents, but it was possible to identify situations involving drug indications as well as genetic test results. **Discussion and conclusion:** the analysis shows that the FDA tends to be less rigorous in approving new indications, and that most demands would not fit the criteria of RE 657.718/2019. Despite the progress, it is necessary to discuss the off-label use of these drugs and their specificity.

Keywords: Health's judicialization. Off-label use. Pharmaceutical services. Access to essential medicines and health technologies. Brazilian Health Surveillance Agency.

Resumen

Objetivos: el registro sanitario garantiza mínimamente la seguridad de las instrucciones de etiquetado. Con la sentencia de Apelación Extraordinaria (RE) No. 657,718 / 2019, este asunto no se pacifica. El objetivo de este estudio es comparar las indicaciones aprobadas por las agencias de salud estadounidenses, europeas y brasileñas y analizar datos sobre la indicación de medicamentos de inmunoterapia para el tratamiento del cáncer, en demandas contra el Departamento de Salud del Estado de São Paulo (SES / SP). **Métodos:** se realizó una investigación documental en los prospectos de seis medicamentos inmunoterapéuticos, disponibles en julio de 2019, en los sitios web de las agencias de salud elegibles para el estudio. documentos escaneados disponibles en el sistema S-Codes. **Resultados:** todos los medicamentos tienen un historial médico para al menos una indicación de etiqueta en las tres agencias de salud, pero con diferencias en las indicaciones aprobadas, muchas de ellas son aprobaciones aceleradas. El tiempo promedio entre la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) y la Agencia de Vigilancia de la Salud (Anvisa) fue de 464.5 ± 170.8



días; y 278 (98%) de las demandas ocurrieron después de registrarse con Anvisa. Hay poca información disponible en los documentos escaneados, pero fue posible identificar situaciones que implican indicaciones de drogas, así como resultados de pruebas genéticas. **Discusión y conclusión:** el análisis muestra que la FDA tiende a ser menos rigurosa en la aprobación de nuevas indicaciones, y que la mayoría de las demandas no se ajustan a los criterios de RE 657.718/2019. A pesar del progreso, es necesario discutir el uso fuera de etiqueta de estos medicamentos y su especificidad.

Palabras-clave: Judicialización de la salud. Uso fuera de lo indicado. Servicios farmacéuticos. Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Introdução

Em maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal (STF) apreciou o Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718/2019 e julgou o mérito com repercussão geral; foi decidido que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, ou seja, aqueles que não possuem aprovação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao menos em casos específicos. É importante destacar que a questão do registro sanitário não dizia respeito apenas às dificuldades em processos de importação de medicamentos, mas sim ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sem que tivesse sido comprovada sua eficácia e segurança junto à Agência sanitária brasileira, o que seria considerado tratamento experimental (1).

O registro sanitário de um medicamento permite sua comercialização para uma ou mais indicações para as quais tenham sido apresentados estudos clínicos pelo demandante. É comum a mudança de bula para a ampliação de indicação ou inclusão de novas indicações para um medicamento, mediante a apresentação de resultados de estudos clínicos pela indústria farmacêutica, o que reforça a ideia de que o registro considera o binômio medicamento/indicação (2-4). O uso de medicamentos para indicações que não constam em bula é conhecido como *off-label* e o RE nº 657.718/2019 não abordou esse aspecto. Trata-se uma realidade já bastante conhecida, principalmente entre pacientes pediátricos, devido à falta de opções terapêuticas. No Brasil, o caso recente mais famoso, inclusive no meio jurídico, envolveu o medicamento bevacizumabe – um medicamento com registro no Brasil, desde 2002, para o tratamento de carcinoma metastático. Em 2016, a Anvisa publicou a RDC nº 111/2016, autorizando seu uso excepcional no tratamento da degeneração macular relacionada à idade, considerando a solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de



Tecnologias (Conitec) no SUS (5). O uso *off-label* de medicamentos na oncologia não é uma novidade. De 43 medicamentos oncológicos aprovados pelo órgão do governo dos Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA), entre 1999 e 2011, 34 (79%) apresentavam pelo menos um uso *off-label* bem aceito na prática clínica, ou seja, amplamente empregado (6).

A questão do uso *off-label* pode representar um desafio ainda maior no caso dos medicamentos oncológicos, diante da gravidade do quadro clínico dos pacientes e o alto custo dos novos medicamentos. Além disso, sabe-se que uma proporção dos tumores é causada por mutações genéticas e/ou apresenta melhor ou pior resposta aos medicamentos, dependendo do perfil genético e/ou molecular. A implementação da oncologia de precisão, ou seja, o uso de terapia alvo com base no perfil molecular do tumor ou genético do paciente, tem sido amplamente discutida no mundo todo (7-9). A oncologia de precisão, ou medicina personalizada, foi pauta de recente audiência no Senado Federal, que teve como objetivo promover a discussão da importância do uso de medicamentos específicos para marcadores genéticos presentes nas células cancerígenas (10).

As mutações têm papel relevante na etiologia do câncer, sendo alterações na sequência de um ou mais genes (genótipo) que podem ou não resultar em alterações perceptíveis, de gravidade variável. O DNA possui *locais* em que as mutações ocorrem em frequência muito superior ao normal – até 100 vezes –, os chamados *hot spots* (11-13). Com o recente avanço na área de biologia molecular, tem sido possível a identificação de um número cada vez maior de mutações, sobretudo aquelas que ocorrem em *hot spots*; mas, apesar do avanço, esse conhecimento será traduzido em benefício para uma pequena proporção de pacientes, já que 85% das mutações estão presentes em menos de 5% do tipo tumoral em que são encontradas (11-14). Portanto, a oncologia de precisão permanece mais como uma promessa do que realidade, além de ter um custo muito alto e ser elegível apenas para uma pequena parcela dos pacientes (7-9).

Recentemente foram publicados dois estudos estimando a porcentagem de pacientes com câncer, nos Estados Unidos, que seriam elegíveis ao tratamento e/ou responderiam aos medicamentos representantes da terapia alvo – guiada pela identificação de mutações – e os imunoterápicos, medicamentos que inibem o controle imunológico, muitas vezes utilizado pelas células tumorais para evitarem serem reconhecidas e atacadas, para que o corpo do



paciente passe a se defender do tumor (15, 16).

Ambos os grupos de medicamentos são considerados um enorme avanço tecnológico, com aumento das publicações a esse respeito e do investimento em seu desenvolvimento (15, 16). No entanto, poucos pacientes seriam elegíveis para o tratamento e menos ainda de fato responderiam ao tratamento, considerando-se as estimativas dos ensaios clínicos para todos os tumores para os quais têm indicação aprovada pela FDA – tanto com terapia alvo (15,44% seriam elegíveis e 4,9% responderiam, em 2018) quanto com imunoterápicos (44% elegíveis e 13% responderiam a terapia em 2018) – em condições de acesso total a esses medicamentos (15, 16).

Os imunoterápicos têm sido alvo de amplo interesse devido à capacidade de gerar respostas duradouras em muitos tumores malignos, até então intratáveis, e promover melhorias na sobrevida global dos pacientes que respondem ao tratamento (16). Os maiores problemas são justamente o fato de que a parcela que responde a esses medicamentos é realmente muito pequena e, claro, o alto custo do tratamento. Entre os seis medicamentos imunoterápicos – atezolizumabe, avelumabe, durvalumabe, ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe –, todos têm registro no Brasil para ao menos uma indicação; e dois deles estão entre os 30 medicamentos com os quais a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) mais gastou em 2018: nivolumabe, na sétima posição; e pembrolizumabe; na 26^a. O objetivo deste trabalho é comparar as bulas dos medicamentos imunoterápicos nos Estados Unidos (FDA), União Europeia (*European Medicines Agency* – EMA) e Brasil (Anvisa) para identificar diferenças e analisar dados referentes à indicação do medicamento em demandas judiciais contra a SES/SP para obtenção desses medicamentos.

Métodos

Comparação de bulas e tempo de aprovação do registro

As bulas dos medicamentos atezolizumabe, avelumabe, durvalumabe, ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe, foram consultadas nos *websites* das agências sanitárias FDA, EMA e Anvisa, sendo as indicações extraídas e compiladas de forma a facilitar a comparação. O texto das bulas da FDA e EMA foi traduzido para o português. Tendo em vista a dinâmica de aprovação de novas indicações na categoria de medicamentos oncológicos, essa análise foi conduzida utilizando as versões das bulas disponíveis em julho



de 2019, nas três agências reguladoras. Também foi coletada a data do registro da primeira(s) indicação(ões) em cada agência sanitária para o cálculo do tempo, em dias, entre o registro na FDA, na EMA e na Anvisa.

Análise das demandas judiciais

Foi realizada uma consulta no sistema S-Codes, em 15 de julho de 2019, por informações sobre demandas judiciais envolvendo os medicamentos elencados no estudo, por meio de relatório gerado pelo sistema, filtrando-se pelos medicamentos atezolizumabe, avelumabe, durvalumabe, ipilimumabe, nivolumabe ou pembrolizumabe.

O S-Codes é um sistema de informação planejado e desenvolvido pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES/SP), implantado integralmente em todo o Estado em 2010. A partir do cadastro das demandas judiciais de todos os Departamentos Regionais de Saúde (DRS), divisões administrativas da SES/SP, permite o controle das demandas judiciais ajuizadas contra o órgão.

Na inclusão da demanda no sistema S-Codes, há um campo para a indicação do Código Internacional de Doenças (CID 10), porém não há como verificar detalhamentos como estadiamento do tumor, presença ou não de metástases ou tratamentos prévios em relatórios do sistema. O CID é incluído pelo operador com base no CID do laudo médico que consta no processo ou pela interpretação das informações do laudo – quando o CID não foi descrito pelo prescritor do medicamento. Foi realizada uma análise das indicações para as quais os medicamentos foram solicitados e se a indicação estava ou não aprovada no registro da Anvisa, FDA e EMA. Para os casos não envolvendo indicação aprovada pela agência brasileira, foi realizada uma consulta ao relatório detalhado do caso no S-Codes de forma a identificar se havia informação sobre óbito e/ou informações adicionais sobre o quadro clínico do paciente.

Em 2017, foi implementada uma mudança no sistema S-Codes permitindo que os documentos do processo fossem escaneados e anexados de forma a facilitar a consulta pelo Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas em Saúde (GCodes), que fica na capital do Estado. O escaneamento e *upload* dos documentos no S-Codes são realizados por colaboradores em cada DRS, mas não é obrigatório, pois depende da capacidade operacional de cada local.



Para cada demanda, foi realizada uma consulta para identificar se havia ou não documentos escaneados. Além da caracterização de todos os processos, foi realizada análise complementar de todos os processos com, pelo menos, um documento escaneado, para coletar os seguintes dados: informação sobre metástase; tratamento prévio; e teste genético para determinar presença de mutação em genes – seja por meio de resultados laboratoriais ou laudo médico.

Resultados

A tabela 1 mostra que, apesar de os seis medicamentos terem aprovação de registro nas três agências sanitárias, há diferença nas indicações aprovadas em cada uma delas. Em geral, há mais indicações aprovadas pela FDA: por exemplo, os medicamentos pembrolizumabe com 13 indicações e nivolumabe, com nove, enquanto os mesmos tiveram aprovação na Anvisa para cinco e quatro indicações, respectivamente. Também há especificações diferentes para a indicação do mesmo medicamento entre as agências, reforçando ou não a necessidade de uso prévio de outros medicamentos ou ainda o conhecimento do nível de expressão da proteína PDL1, que é um marcador que pressupõe maior chance de sucesso com o uso do medicamento, por exemplo.

Tabela 1. Indicações aprovadas no registro sanitário em três agências – *Food and Drug Administration (FDA)*, *European Medicines Agency (EMA)* e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para os inibidores de *checkpoints* imunológicos

Indicação	Atezolizumabe			Avelumabe			Durvalumabe			Ipilimumabe			Nivolumabe			Pembrolizumabe		
	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa
Melanoma										X	X	X	X	X	X	X	X	X
Câncer de pulmão de não-pequenas células	X ^{1,2}	X ^{2,3}	X ^{2,3}				X ^{*1}	X ^{1,4}	X ¹				X ^{1,2,7}	X	X ^{1,2,7}	X ^{1,2,4}	X ^{2,3,4}	X ^{1,2,4}
Câncer de pulmão de pequenas células	X		X										X ^{*1,3}			X ^{1,3}		
Carcinoma urotelial	X ^{*1,4,5}	X ^{1,4,5}	X ^{1,4,5}	X ^{*1}			X ¹		X ¹				X ^{*1}	X ¹		X ^{*1,4,5}	X ^{1,4,5}	X ^{1,4,5}
Câncer gástrico																X ^{1,3,4}		X ^{1,3,4}
Linfoma de Hodgkin clássico													X ^{*3}	X ³	X ³	X ^{*3}	X ³	X ³



Indicação	Atezolizumabe			Avelumabe			Durvalumabe			Ipilimumabe			Nivolumabe			Pembrolizumabe		
	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa	FDA	EMA	Anvisa
Câncer de células escamosas de cabeça e pescoço													X ¹	X ¹		X ^{1,4}	X ^{1,4}	
Carcinoma de células renais				X*						X	X		X ^{*.1}	X ^{3,6}	X ³	X		
Carcinoma de células de Merkel				X	X ⁶	X ⁶										X*		
Carcinoma hepatocelular													X*			X*		
Câncer cervical																X ^{*,3,4}		
Câncer com instabilidade de microssatélites (alta)																X ^{*,1,3}		
Linfoma primário de células B do mediastino																X ^{*,3}		
Câncer colorretal										X*			X ^{*,1}					
Câncer de mama triplo negativo	X ^{*,4}																	

Fonte: elaborado pelos autores.

¹ Progressão da doença durante ou pós-tratamento prévio à base de platina.

² Previamente tratados com medicamentos anti-EGFR ou anti-ALK.

³ Progressão da doença durante ou pós-tratamento prévio.

⁴ Tumor expressa PD-L1.

⁵ Pacientes não elegíveis a tratamento à base de platina

⁶ Somente para adultos.

⁷ Mutação nos genes EGFR ou ALK, para serem elegíveis ao uso, pacientes devem ter progressão da doença com terapia prévia de anti-EGFR ou anti-ALK.

**Fast track*: aprovação acelerada baseada em taxa da resposta tumoral e duração da resposta, sendo necessário, para a continuidade do registro, comprovação de eficácia em estudos confirmatórios.

A diferença média de tempo entre a aprovação do registro da primeira indicação nas agências dos Estados Unidos e Brasil foi de 464,5 ± 170,8 dias, enquanto entre os Estados Unidos e a União Europeia foi de 290,0 ± 176,9 dias. Na tabela 2, é possível observar tanto a diferença de tempo em dias da aprovação de registro em cada agência sanitária quanto a proporção de demandas judiciais para cada medicamento, antes e depois da aprovação na Anvisa.



Tabela 2. Data de aprovação do registro da primeira indicação de cada inibidor de *checkpoint* imunológico; tempo decorrido entre o registro no *Food and Drug Administration* (FDA), na *European Medicines Agency* (EMA) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e número de demandas antes e depois do registro no Brasil

Medicamento	Data da aprovação do registro considerando a primeira indicação			Diferença entre a data de aprovação do registro da primeira indicação (tempo em dias)			Nº e % de demandas antes do registro da primeira indicação no Brasil	Nº e % de demandas após o registro da primeira indicação no Brasil	Total de nº e % de demandas
	FDA	EMA	Anvisa	FDA Anvisa	FDA EMA	Anvisa EMA			
Atezolizumabe	18/05/16	20/09/17	09/10/17	509	490	19	0 (0%)	3 (100%)	3 (100%)
Avelumabe	23/03/17	18/09/17	04/06/18	438	179	259	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Durvalumabe	01/05/17	21/09/18	26/12/17	239	508	-269	0 (0%)	2 (100%)	2 (100%)
Ipilimumabe	25/03/11	12/07/11	11/06/12	444	109	335	1 (0%)	61 (100%)	62 (100%)
Nivolumabe	04/03/15	20/07/15	04/04/16	397	138	259	6 (3%)	168 (97%)	174 (100%)
Pembrolizumabe	04/09/14	17/07/15	03/10/16	760	316	444	2 (5%)	40 (95%)	42 (100%)

Fonte: Elaboração própria a partir das informações obtidas nos *websites* das agências sanitárias e no sistema S-Codes

Chama a atenção que o medicamento durvalumabe foi o único que teve registro aprovado na Anvisa antes da aprovação na EMA e que a maioria das demandas judiciais ocorreram após o registro do medicamento no país para, pelo menos, uma indicação. Das 283 demandas judiciais envolvendo esses medicamentos, 278 (98%) ocorreram após o registro da primeira indicação do medicamento na Anvisa. Somente em um dos casos houve solicitação de dois medicamentos diferentes para o mesmo paciente – ipilimumabe, em 2015, e pembrolizumabe, em 2019. Não foi identificado nenhum caso em que dois medicamentos tenham sido solicitados simultaneamente.

A tabela 3 mostra que, embora na maioria dos casos haja indicação aprovada na Anvisa para o tipo de câncer tratado, também há 14 solicitações para situações em que não há indicação em nenhuma das agências sanitárias; 8 para uso do nivolumabe no tratamento do câncer de células escamosas de cabeça e pescoço; uma indicação que não está aprovada pela Anvisa, mas é aprovada na FDA e EMA; e 5 casos com indicações aprovadas apenas pela FDA. Além disso, evidenciam-se casos em que o medicamento só tem aprovação para o tratamento de um tipo da doença, como no caso do câncer de pulmão de não pequenas células e/ou de pequenas células.



Tabela 3. Perfil das indicações presentes nas demandas para cada medicamento: presença de, pelo menos, um documento escaneado no sistema S-Codes e indicação prevista no registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Medicamento	Doença	Nº de demandas	Nº de demandas com documentos escaneados	Indicação Anvisa
Atezolizumabe	Câncer de pulmão	2	1 (50%)	<p><i>Câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC)</i> Indicado como monoterapia para pacientes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático: - após quimioterapia prévia; - pacientes com mutações ativadoras EGFR ou mutações tumorais ALK positivo devem ter recebido terapia-alvo para essas alterações anteriormente.</p> <p><i>Câncer de pulmão de pequenas células (CPCP)</i> Indicado em combinação com carboplatina e etoposídeo, como primeira linha de pacientes adultos com CPCP em estágio extensivo.</p>
	Carcinoma urotelial	1	0 (0%)	<p><i>Carcinoma urotelial (CU)</i> Indicado como monoterapia para pacientes com CU localmente avançado ou metastático, após quimioterapia prévia à base de platina; ou para pacientes que sejam considerados inelegíveis à cisplatina e que tenham tumores com expressão de PD-L1 \geq 5%.</p>
Durvalumabe	Câncer de pulmão	2	1 (50%)	<p><i>Câncer de pulmão de pequenas células (CPCP)</i> Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.</p>
Ipilimumabe	Câncer de pulmão	3	1 (50%)*	<p><i>Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)</i> Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.</p>
	Melanoma	56	9 (16%)	Indicado para o tratamento de melanoma metastático ou inoperável.
	Neoplasia maligna da nasofaringe	1	0 (0%)	Não há indicação na Anvisa, nem nas demais agências sanitárias.
	Mesotelioma	1	0 (0%)	



Medicamento	Doença	Nº de demandas	Nº de demandas com documentos escaneados	Indicação Anvisa
	Neoplasia maligna da próstata	1	0 (0%)	
Nivolumabe	Melanoma	83	33 (40%)	Indicado em monoterapia; ou em combinação com ipilimumabe no tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático); ou indicado para o tratamento adjuvante de adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada.
	Câncer de pulmão	27	8 (30%)	<i>Câncer de pulmão de pequenas células (CPCP)</i> Não tem indicação, somente indicação pelo FDA ⁴ .
				<i>Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)</i> Em monoterapia, indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) localmente avançado ou metastático, com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com antiEGFR e anti-ALK antes de iniciar com nivolumabe.
	Carcinoma urotelial	25	12 (48%)	Indicado para o tratamento de carcinoma de células renais avançado após terapia antiangiogênica prévia; ou em combinação com ipilimumabe para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático, que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável).
	Linfoma de Hodgkin	16	15 (94%)	<i>Linfoma de Hodgkin clássico</i> Indicado em monoterapia em pacientes em recidiva ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT), seguido de tratamento com brentuximabe vedotina.
	Câncer de células escamosas de cabeça e pescoço	8	2 (25%)	Não há indicação na Anvisa, somente indicação pela FDA e EMA (câncer de células escamosas de cabeça e pescoço) ¹ .
	Câncer colorretal	3	0 (0%)	Não tem indicação, somente indicação pela FDA ² .
	Carcinoma de células hepáticas	1	0 (0%)	Não tem indicação, somente indicação pela FDA ³ .
	Neoplasia maligna dos	1	0 (0%)	Não há indicação na Anvisa, nem nas demais agências sanitárias.



Medicamento	Doença	Nº de demandas	Nº de demandas com documentos escaneados	Indicação Anvisa	
	ossos e cartilagens articulares				
	Mesotelioma	1	0 (0%)		
	Neoplasia maligna da mama	1	0 (0%)		
	Neoplasia maligna da vulva	1	0 (0%)		
	Neoplasia maligna do olho e anexos	1	0 (0%)		
	Neoplasia maligna da coróide	1	0 (0%)		
	Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular)	1	0 (0%)		
	Mieloma múltiplo	1	0 (0%)		
	Neoplasia maligna, sem especificação de localização	2	0 (0%)		Impossível determinar com os dados disponíveis.
	Carcinoma <i>in situ</i> de outras localizações especificadas	1	0 (0%)		
Pembrolizumabe	Melanoma	25	16 (64%)	É indicado como monoterapia no tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável ou como monoterapia, no tratamento adjuvante em adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.	
	Câncer de pulmão	10	3 (30%)	<i>Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)</i> Em combinação com quimioterapia a base de platina e pemetrexede para o tratamento de 1ª linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK; <u>ou</u> em combinação com carboplatina e paclitaxel ou paclitaxel (ligado à albumina) para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP)	



Medicamento	Doença	Nº de demandas	Nº de demandas com documentos escaneados	Indicação Anvisa
				escamoso e metastático; ou em monoterapia, no tratamento de pacientes com CPCNP metastático não tratado anteriormente, com expressão de PD-L1 \geq 50% e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK; ou em monoterapia, no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estado avançado, com expressão PD-L1 \geq 1%, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento prévio para essas alterações antes de serem tratados com pembrolizumabe. <i>Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC)</i> Não tem indicação na Anvisa, apenas no FDA.
	Carcinoma urotelial	3	3 (100%)	Em monoterapia no tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, que tenham apresentado progressão da doença durante ou após a quimioterapia contendo platina; ou dentro de 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia à base de platina; ou no tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não elegíveis à quimioterapia à base de cisplatina com expressão de PD-L1 (Positiva combinada) \geq 10.
	Câncer colorretal	1	0 (0%)	Não há indicação na Anvisa, apenas no FDA para câncer com instabilidade de microssatélites.
	Neoplasia maligna do pâncreas	1	0 (0%)	Não há indicação na Anvisa, nem nas demais agências sanitárias.
	Neoplasia maligna dos tecidos moles do retroperitônio e do peritônio	1	0 (0%)	
	Neoplasia maligna dos grandes lábios	1	0 (0%)	



Foi grande a proporção dos processos que não tinha nenhum documento digitalizado disponível no S-codes (104; 37%); sendo frequente que não houvesse documentos escaneados para demandas envolvendo indicações não aprovadas no registro sanitário na Anvisa (tabela 3). Para 17 (63%) dos 27 pacientes solicitando o medicamento em indicações não aprovadas pela Anvisa, havia informação no S-Codes sobre o óbito do paciente.

Somente em 13 (4,5%) casos havia informação tanto sobre metástase quanto tratamento médico e teste genético. Entre os processos com documentos digitalizados, foi frequente que a gravidade do caso tenha sido destacada, caracterizando-o como metastático (78; 75%), mas menos frequente a descrição do tratamento prévio (58; 56%) e ainda mais escassa a informação referente a resultados de testes genéticos (26; 25%): 5 com resultado do teste anexado ao processo, e 21 com laudo médico citando resultado. A tabela 4 mostra os resultados referentes ao perfil genético e/ou molecular do tumor.

Tabela 4. Resultados de testes genéticos e/ou moleculares identificados nos documentos escaneados disponíveis no sistema S-Codes (resultado do teste ou indicação de resultado no laudo médico)

Medicamento	Indicação	Resultado	Nº
Ipilimumabe	Melanoma	BRAF positivo	2
		EGFR negativo	1
Nivolumabe	Câncer de pulmão	EGFR negativo; ALK negativo	1
	Melanoma	BRAF negativo; CKIT negativo	1
		BRAF positivo	9
		BRAF negativo; NRAS positivo; C-KIT negativo	1
		BRAF negativo	1
Pembrolizumabe	Câncer de pulmão	EGFR negativo; ALK negativo; expressão de PDL1 positivo	1
		EGFR negativo; expressão de PDL1 (60%)	1
	Melanoma	EGFR negativo; expressão de PDL1 (60%)	1
		BRAF negativo	1
		BRAF negativo; CKIT negativo	2
		BRAF negativo; CKIT negativo	1
		BRAF positivo	3



Discussão

A comparação das bulas mostrou que, de forma geral, a FDA tende a ser menos rigorosa na aprovação de novas indicações para o medicamento, com muitas aprovações *fast track*, ou seja, aprovação acelerada baseada em taxa da resposta tumoral e duração da resposta, sendo necessário, para a continuidade do registro, comprovação de eficácia em estudos confirmatórios (17). As aprovações aceleradas têm caráter condicional, mas uma vez aprovada e se o medicamento continuar a ser prescrito, raramente é revogado o registro (18). A indicação de pembrolizumabe é um exemplo, pois, apesar da aprovação acelerada, os resultados de um estudo confirmatório não mostraram melhora dos resultados mais relevantes, como sobrevida global dos pacientes (19).

Os dados da tabela 1 e 2 mostram que o Brasil segue a FDA com frequência, com cerca de um ano e meio de diferença para o registro da primeira indicação. Apesar disso, a grande maioria das demandas foi iniciada após o registro de cada medicamento no país para ao menos uma indicação, ou seja, seriam processos que não se enquadrariam no disposto no RE nº 657.718/2019. Logo, os desafios continuam para a discussão do financiamento para o uso *off-label* desses medicamentos pelo SUS e também do enquadramento do paciente no grupo com maior chance de resposta a esse tratamento, que é benéfico para apenas uma pequena proporção de pacientes. Considerando os seis medicamentos analisados, e de acordo com cada tipo de tumor, a estimativa de resposta aos tratamentos a partir de 2018 é de 7,09% para câncer de pulmão de não pequenas células; 1,02% para carcinoma urotelial; e 0,92% para melanoma (16).

Um estudo que avaliou 68 indicações de medicamentos oncológicos aprovados pela EMA, entre 2009 e 2013, mostrou que 39 (57%) entraram no mercado europeu sem que tenham comprovado melhora na sobrevivência ou qualidade de vida dos pacientes; nos casos em que havia comprovação estatística de melhora, a maioria não representava benefício clínico (20). Cenário muito semelhante já havia sido demonstrado nos Estados Unidos, considerando as aprovações da FDA (21, 22). Existe a preocupação de que a aprovação baseada em escassa evidência como última alternativa para os pacientes possa promover expectativas irreais, tanto para os prescritores quanto pacientes e familiares. Discute-se que a falta de oferta de alternativas, como cuidados paliativos, aumenta o risco de tratamento inadequado ou fútil com quimioterapia e imunoterapia (23).



Chama a atenção ainda que o montante total gasto pelos sistemas de saúde com esses medicamentos tem aumentado e ameaça a sustentabilidade desses, ao mesmo tempo em que, na grande maioria das indicações, não há expectativa de cura da doença (20). O custo médio de um novo medicamento oral para o controle do câncer em 2014 era de 135.000 dólares por ano, o que já era seis vezes o custo de medicamentos similares aprovados no início dos anos 2000, após o ajuste da inflação; em 2017, esse valor já teria chegado a 475.000 dólares por paciente para uma terapia personalizada baseada em células para leucemia infantil (24, 25). Em 2018, somente com a aquisição de nivolumabe e pembrolizumabe para 86 pacientes, o gasto estimado da SES/SP foi superior a 1,6 milhão de reais – dados não publicados.

Embora quase todas as demandas tenham sido iniciadas após o registro do medicamento no país, foram identificadas situações de uso do medicamento fora da indicação aprovada na Anvisa, e casos em que não havia aprovação em nenhuma das agências sanitárias analisadas. O fato de que a maioria desses solicitantes tenha ido a óbito sugere que o uso desses medicamentos foi realizado como última alternativa para esses pacientes, o que traz novo elemento de dificuldade para a tomada de decisão.

É importante ressaltar que faltam informações muito relevantes para a análise da indicação e chance de resposta ao medicamento. Um bom exemplo é o câncer de pulmão; só foi identificado uma demanda onde o quadro clínico foi descrito especificamente como *câncer de pulmão de não pequenas células*, enquanto a indicação em bula é sempre especificamente relacionada ao tipo de câncer de pulmão.

O fato de que a maioria das demandas não tinha documentos escaneados no sistema S-Codes deve-se a dificuldades como falta de recursos humanos em algumas DRS e à adoção recente dessa mudança do sistema. Mesmo quando havia, pelo menos, um documento escaneado, não há como garantir que todos os documentos do processo de fato foram escaneados, o que resulta em uma limitação importante desse trabalho.

Para os casos em que havia documentos escaneados, chama a atenção que a maioria apresentava descrição do quadro como metastático, o que tanto é um indício da gravidade dos casos quanto da pertinência em relação à indicação prevista na bula desses medicamentos – da mesma forma que a descrição de tratamento prévio.

O desenvolvimento desses novos medicamentos e seus bons resultados para uma



parcela de pacientes, ainda que pequena, são de grande importância e podem ser considerados novos marcos na história da oncologia. A possibilidade de que a aprovação do registro sanitário se baseie em alterações genômicas em comum, ao invés do sítio primário do tumor (8,26,27); e a necessidade de que profissionais de saúde e do direito passem a ter que compreender o que significam essas mutações, e como isso pode influenciar/determinar a resposta ou não ao tratamento, ou seja, passem a adquirir conhecimentos em farmacogenômica, também são marcos importantes.

No caso das alterações genéticas ou moleculares apresentadas na tabela 4, são apresentados dados de presença ou ausência de mutações para as quais existe terapia alvo (mutações nos genes BRAF, EGFR, ALK, C-KIT e/ou NRAS) como a presença e nível de expressão de proteínas PDL-1, o que representaria, de forma geral, melhor prognóstico com o uso dos imunoterápicos.

De fato, têm sido discutidas barreiras à integração da farmacogenômica à prática clínica, como questões éticas, legais, sociais, de tecnologia da informação, dificuldades de reembolso/pagamento dos testes, mas principalmente questões relacionadas ao conhecimento para solicitar e interpretar os resultados desses testes (28-32). A farmacogenômica é uma nova área do conhecimento e a literatura sugere que ainda é falha a formação entre profissionais de saúde para usar esse conhecimento na prática clínica (33-35). Assim, pode-se prever que haja dificuldades de interpretação também por profissionais do direito.

Conclusões

A indicação em bula indica que há estudo clínico sobre o medicamento, ainda que com dados preliminares e/ou pequeno número de pacientes, provando a eficácia e segurança mínimas para uso naquela indicação. Mesmo para indicações que constam em bula, poucos pacientes podem ser elegíveis para o uso do medicamento. Entre os pacientes elegíveis para as indicações aprovadas, alguns subgrupos podem ter melhor resposta ao medicamento, sobretudo dependendo do perfil genético, determinando ou não a expressão de determinadas proteínas, por exemplo. Para indicações não aprovadas em bula, ou aprovadas na modalidade acelerada, a evidência de eficácia e segurança é ainda mais escassa ou mesmo inexistente, como no caso do uso *off-label*.



Tem havido avanços nas discussões envolvendo a judicialização da saúde, mas ainda não há definição clara sobre o uso de medicamentos fora da indicação prevista em bula, o que pode ser tão experimental quanto o uso de medicamentos sem registro no país. Essa discussão na área da oncologia agrava-se proporcionalmente ao avanço e especificidades das novas tecnologias, tanto pelo quadro clínico dos pacientes – pois, para muitos, pode ser a última tentativa de tratamento – quanto para o gestor público de saúde, que se vê compelido a custear altos valores sem a certeza de eficácia terapêutica. O balizamento pelas indicações de bula não é garantidor de efetividade terapêutica; portanto, somente a identificação se há ou não o registro do medicamento no país não basta. É preciso uma análise técnica embasada em conhecimentos científicos para delimitar a chance de resposta ao tratamento solicitado judicialmente e análise ainda mais criteriosa para casos de uso *off-label*.

Referências

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE 657718 [Internet]. 2019 [Acesso em 30 julho 2019]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>
2. Gronde T van der, Uyl-de Groot CA, Pieters T. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. PLoS One [Internet]. 2017;12(8):e0182613. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28813502>
3. U.S. Food and Drug Administration. Understanding Unapproved Use of Approved Drugs “Off-Label” [Internet]. Disponível em: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label> [Acesso em 28 julho 2019].
4. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Ten Common Questions (and Their Answers) About Off-label Drug Use. Mayo Clin Proc [Internet]. 2012 Oct;87(10):982–90.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 111, de 6 de Setembro de 2016 [Internet]. 2016. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23530126/do1-2016-09-08-resolucao-rdc-n-111-de-6-de-setembro-de-2016-23530036 [Acesso em 17 jul. 2019].
6. Shea MB, Stewart M, Van Dyke H, Ostermann L, Allen J, Sigal E. Outdated Prescription Drug Labeling. Ther Innov Regul Sci. 2018 Nov 5;52(6):771–7.



7. Yan L, Zhang W. Precision medicine becomes reality-tumor type-agnostic therapy. *Cancer Commun* (London, England). 2018;38(1):6.
8. Lacombe D, Burock S, Bogaerts J, Schoeffski P, Golfopoulos V, Stupp R. The dream and reality of histology agnostic cancer clinical trials. *Mol Oncol*. 2014 Sep 12;8(6):1057–63.
9. Iriart JAB. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. *Cad Saude Publica*. 2019 Mar 25;35(3).
10. Senado Notícias. Especialistas defendem testes genéticos para tratamento do câncer no SUS [Internet]. 2018 [Acesso em 28 jul. 2019]. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/11/06/especialistas-defendem-testes-geneticos-para-tratamento-do-cancer-no-sus>
11. Chang MT, Bhattarai TS, Schram AM, Bielski CM, Donoghue MTA, Jonsson P, et al. Accelerating Discovery of Functional Mutant Alleles in Cancer. *Cancer Discov*. 2018 Feb;8(2):174–83. Disponível em: <http://cancerdiscovery.aacrjournals.org/lookup/doi/10.1158/2159-8290.CD-17-0321>
2. Buljan M, Blattmann P, Aebersold R, Boutros M. Systematic characterization of pan-cancer mutation clusters. *Mol Syst Biol*. 2018 Mar 23;14(3): e7974.
3. Bartels S, Schipper E, Hasemeier B, Kreipe H, Lehmann U. Hotspot mutations in cancer genes may be missed in routine diagnostics due to neighbouring sequence variants. *Exp Mol Pathol*. 2018 Aug;105(1):37–40.
4. Chang MT, Asthana S, Gao SP, Lee BH, Chapman JS, Kandoth C, et al. Identifying recurrent mutations in cancer reveals widespread lineage diversity and mutational specificity. *Nat Biotechnol*. 2016 Feb;34(2):155–63.
5. Marquart J, Chen EY, Prasad V. Estimation of the Percentage of US Patients With Cancer Who Benefit From Genome-Driven Oncology. *JAMA Oncol*. 2018 Aug 1;4(8):1093.
6. Haslam A, Prasad V. Estimation of the Percentage of US Patients With Cancer Who Are Eligible for and Respond to Checkpoint Inhibitor Immunotherapy Drugs. *JAMA Netw open*. 2019 May 3;2(5):e192535.
7. U.S. Food and Drug Administration. Fast Track [Internet]. [Acesso em 23 julho 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>
8. US Government Accountability Office. New drug approval: FDA needs to enhance its oversight of drugs approved on the basis of surrogate endpoints.



9. Healio Immuno-Oncology Resource Center. Phase 3 trial of pembrolizumab for advanced HCC fails to meet primary endpoints [Internet]. [Acesso em 02 Agosto 2019]. Disponível em: <https://www.healio.com/hematology-oncology/gastrointestinal-cancer/news/online/%7Ba1a112d0-3f4c-425b-bb25-0823c56e56e6%7D/phase-3-trial-of-pembrolizumab-for-advanced-hcc-fails-to-meet-primary-endpoints>
10. Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ*. 2017 Oct 4;j4530.
11. Pease AM, Krumholz HM, Downing NS, Aminawung JA, Shah ND, Ross JS. Postapproval studies of drugs initially approved by the FDA on the basis of limited evidence: systematic review. *BMJ*. 2017 May 3;j1680.
12. Kim C, Prasad V. Cancer Drugs Approved on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival. *JAMA Intern Med*. 2015 Dec 1;175(12):1992. Disponível em: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamainternmed.2015.5868>
13. Cohen D. Cancer drugs: high price, uncertain value. *BMJ*. 2017 Oct 4;j4543.
14. Dusetzina SB. Drug Pricing Trends for Orally Administered Anticancer Medications Reimbursed by Commercial Health Plans, 2000-2014. *JAMA Oncol*. 2016 Jul 1;2(7):960–1.
15. Dolgin E. Bringing down the cost of cancer treatment. *Nature*. 2018 Mar 8;555(7695):S26–9.
16. Le Tourneau C, Kamal M, Bièche I. Precision medicine in oncology: what is it exactly and where are we? *Per Med*. 2018 Sep;15(5):351–3.
17. Le Tourneau C, Borcoman E, Kamal M. Molecular profiling in precision medicine oncology. *Nat Med*. 2019;25(5):711–2.
18. Rodrigues-Soares F, Suarez-Kurtz G. Pharmacogenomics research and clinical implementation in Brazil. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2019 May 24;124(5):538–49.
19. McCarthy JJ, McLeod HL, Ginsburg GS. Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities. *Sci Transl Med*. 2013 Jun 12;5(189):189sr4.
20. Klein ME, Parvez MM, Shin J-G. Clinical Implementation of Pharmacogenomics for Personalized Precision Medicine: Barriers and Solutions. *J Pharm Sci*. 2017 Sep;106(9):2368–79.
21. Owusu Obeng A, Fei K, Levy K, Elsey A, Pollin T, Ramirez A, et al. Physician-Reported Benefits and Barriers to Clinical Implementation of Genomic Medicine: A Multi-Site IGNITE-Network Survey. *J Pers Med*. 2018 Jul 24;8(3):24.



22. Albassam A, Alshammari S, Ouda G, Koshy S, Awad A. Knowledge, perceptions and confidence of physicians and pharmacists towards pharmacogenetics practice in Kuwait. Rovers J, editor. PLoS One . 2018 Sep 5;13(9):e0203033.
23. Stanek EJ, Sanders CL, Taber KAJ, Khalid M, Patel A, Verbrugge RR, et al. Adoption of Pharmacogenomic Testing by US Physicians: Results of a Nationwide Survey. Clin Pharmacol Ther. 2012 Mar 25;91(3):450–8.
24. Nickola TJ, Green JS, Harralson AF, O'Brien TJ. The current and future state of pharmacogenomics medical education in the USA. Pharmacogenomics. 2012 Sep;13(12):1419–25.
25. Daly AK. Is There a Need to Teach Pharmacogenetics? Clin Pharmacol Ther. 2014 Mar;95(3):245–7.

Submetido em: 05/08/19
Aprovado em: 12/08/19

Como citar esse artigo:

Oliveira DB, Silva RAM, de Paula EA, Cassamassimo RP, Siqueira PSF, Melo DO. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 27-47.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.571>



Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma®

Efficacy, safety and regulatory aspects of orphan drugs for rare diseases: Zolgensma®'s case study

Eficacia, seguridad y aspectos regulatorios de medicamentos huérfanos para enfermedades raras: o caso de Zolgensma®

Rachel Riera¹

Ângela Maria Bagattini²

Daniela Pachito³

Resumo

Objetivo: discutir o processo regulatório de medicamentos para doenças raras no Brasil, com base no caso Zolgensma®, e avaliar criticamente as evidências disponíveis até o momento sobre a eficácia e a segurança do Zolgensma® no tratamento da atrofia muscular espinhal (AME). **Metodologia:** estudo descritivo realizado no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) em junho de 2019. **Resultados:** em abril de 2019, o uso do Zolgensma® para AME foi regulamentado nos Estados Unidos com base em dois estudos clínicos abertos (sem mascaramento), sem grupo comparador paralelo (e, portanto, não randomizados). Essas limitações metodológicas aumentam a incerteza nos resultados encontrados. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou estratégias para regulamentar o processo e os prazos de análise das submissões de registro de novos medicamentos para doenças raras, caso do Zolgensma®. **Conclusão:** faz-se necessário ampliar o debate em torno do processo de regulamentação e de incorporação de medicamentos órfãos para doenças raras no Brasil. O debate deve incluir as evidências relacionadas aos efeitos – benefícios e riscos – desses medicamentos, e maior clareza nos critérios para concessão de registro e recomendação de incorporação em sistemas de saúde.

Palavras-chaves: Judicialização da saúde. Atrofia muscular espinhal. Doenças raras. Terapia genética. Doenças neuromusculares.

Abstract

Objective: to discuss the regulatory process of drugs for rare diseases in Brazil, based on the Zolgensma® case, and to critically evaluate the evidence so far available on the efficacy and safety of Zolgensma® for treating spinal muscular atrophy (SMA). **Methods:** descriptive

¹ Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês; professora na Escola Paulista de Medicina pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP. E-mail: rachel.riera@hsl.org.br

² Pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, SP. E-mail: angela.mbagattini@hsl.org.br

³ Pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, SP. E-mail: daniela.vpachito@hsl.org.br



study conducted at the Health Technology Assessment Center of the Sírio Libanês Hospital (NATS-HSL) in June 2019. **Results:** in April 2019, the use of Zolgensma® for SMA was regulated in the United States based on two open-label (unmasked), non-comparative (and therefore non-randomized) studies. These methodological limitations increase the uncertainty related to study results. The National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa) has approved strategies to regulate the process and specific deadlines for completing the appraisal process of new medicines for rare diseases, such as Zolgensma®. **Conclusion:** it is necessary to broaden the debate about the process of regulation and incorporation of orphan drugs for rare diseases in Brazil. This debate should include evidence related to the effects (benefits and risks) of these drugs, and greater transparency of the criteria indispensable for granting registration and recommendation of incorporation into health systems.

Keywords: Health's judicialization. Muscular atrophy spinal. Rare diseases. Gene therapy. Neuromuscular diseases.

Resumen

Objetivo: analizar el proceso de fármacos reguladores para enfermedades raras en Brasil, con base en el caso Zolgensma, y para evaluar críticamente la evidencia disponible hasta el momento sobre la eficacia y seguridad de Zolgensma® nel tratamiento de atrofia muscular espinal (AME). Métodos: estudio descriptivo realizado en el Centro de Evaluación de Tecnología de Salud del Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) en junio de 2019. **Resultados:** en abril de 2019, el uso de Zolgensma® para la AME se reguló en los Estados Unidos basado en dos estudios abiertos (no enmascarados), no comparativos (y por lo tanto no aleatorios). Estas limitaciones metodológicas aumentan la incertidumbre en los resultados encontrados. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil (Anvisa) ha aprobado estrategias para regular el proceso y los plazos de análisis de las solicitudes de registro de nuevos fármacos para enfermedades raras, el caso de Zolgensma. **Conclusión:** es necesario ampliar el debate sobre el proceso de regulación e incorporación de medicamentos huérfanos para enfermedades raras en Brasil. Este debate debe incluir evidencia relacionada con los efectos (beneficios y riesgos) de estos medicamentos y una mayor transparencia en los criterios para otorgar el registro y la recomendación de incorporación a los sistemas de salud.

Palabras-clave: Judicialización de la salud. Atrofia muscular espinal. Enfermedades raras. Terapia genética. Enfermedades neuromusculares

Introdução

Um novo medicamento para o tratamento de crianças com atrofia muscular espinal (AME) acaba de receber aprovação da *U.S Food and Drug Administration* (FDA) (1). O Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec-xioi) é a primeira terapia gênica, que consiste na substituição de genes mutados por genes saudáveis, aprovada para a AME, sendo aplicada em uma única dose por paciente, cujo custo ultrapassa o valor de oito milhões de reais.

A AME é uma doença genética autossômica recessiva que acomete um em cada 10 a 11 mil recém-nascidos e está associada à elevada mortalidade nos dois primeiros anos de



vida (2,3). No Brasil, estima-se uma incidência de 250 a 300 novos casos por ano, com um total de 3.800 casos diagnosticados atualmente. O CID10-G12, atrofia muscular espinal e síndromes correlatas, tem 113 óbitos registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) entre 2010 e 2017, com uma média de 14 óbitos/ano por essa causa (4).

Há cinco subtipos de AME, que se diferem principalmente quanto à idade de surgimento e à gravidade do quadro clínico (5,6). De modo geral, todos eles se caracterizam por fraqueza muscular, atrofia e, nos casos mais graves, por paralisia, insuficiência respiratória e morte prematura (antes dos dois anos de idade), observada em aproximadamente 68% dos casos (7,8).

O tratamento da AME inclui principalmente medidas de suporte, como fisioterapia motora e respiratória, e cuidados nutricionais. O primeiro medicamento comercializado especificamente para AME, o Spinraza[®] – nusinersena, uso intratecal –, já foi regulamentado no Brasil e será incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Sistema Único de Saúde (SUS). Com avaliação da Conitec, o medicamento foi incorporado no SUS para AME do tipo 1⁴, e para os pacientes com AME tipos 2 e tipo 3, o acesso é mediante acordo de compartilhamento de risco (projeto piloto).⁵

Considerando que o Zolgensma[®] é uma tecnologia com possibilidade de registro no Brasil, e pode ser a primeira terapia gênica a entrar no mercado nacional, este texto tem como objetivo discutir o processo regulatório de medicamentos para doenças raras no Brasil, com base no caso Zolgensma[®], e avaliar criticamente as evidências disponíveis até o momento sobre a eficácia e a segurança do Zolgensma[®] no tratamento da AME.

Métodos

Estudo descritivo realizado no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) em junho de 2019.

⁴ Portaria nº 24/SCTIE/MS, de 24 de abril de 2019), consoante recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

⁵ Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019.



Resultados e Discussão

Aspectos regulatórios do Zolgensma® na FDA

Em 1º de outubro de 2018, a AveXis Inc submeteu oficialmente o pedido de licença de biológicos (registro BLA 125694) do Zolgensma® para análise da FDA, especificando seu uso para o tratamento de população pediátrica, com menos de dois anos de idade, com diagnóstico de atrofia muscular espinhal e mutação bialélica no gene do neurônio motor de sobrevivência 1 (SMN1). No entanto, todo o processo regulatório do Zolgensma® foi iniciado sete anos antes da concessão do registro, em dezembro de 2011. Sequencialmente, o processo regulatório incluiu: autorização para seguir sob *aprovação rápida (fast track)*, em 2013; classificação como medicamento órfão, em 2014; designação como terapia avançada, em 2016; indicação para doença pediátrica rara, em 2018; primeira submissão, em outubro de 2018; classificação do processo como prioritário pelo comitê de revisão da FDA, em novembro de 2018; entrega de dados atualizados de eficácia e segurança, em fevereiro 2019; e entrega de dados adicionais de eficácia e segurança do estudo clínico fase 3 em andamento, em abril de 2019). Nas etapas futuras, a AveXis conduzirá estudos para coletar dados de eficácia e segurança dos participantes dos dois estudos clínicos, fases 1 e 3, durante um período de seguimento de 15 anos após o tratamento, por meio de visitas anuais nos primeiros cinco anos e depois por contato telefônico anual por 10 anos. Outras medidas de farmacovigilância também foram propostas pelo fabricante.⁶

De acordo com divulgação da FDA, aproximadamente um mês após a aprovação do medicamento, a agência foi informada pela AveXis Inc. sobre um problema de manipulação de dados dos testes do produto realizados em animais na fase pré-clínica dos estudos⁷. Essa informação não fez com que a FDA retirasse a aprovação do medicamento, pois consideraram que isso não alterou os resultados positivos que sustentam o perfil de risco/benefício dos estudos em humanos. Contudo, a FDA tomará medidas apropriadas, pois o fabricante sabia dessa informação antes da aprovação do medicamento. Além disso, para proteção dos pacientes, profissionais da saúde e outros envolvidos, os dados estão sendo

⁶ O processo detalhado pode ser acessado em <https://www.fda.gov/media/127961/download>.

⁷ Declaração da FDA: Statement on data accuracy issues with recently approved gene therapy em: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-data-accuracy-issues-recently-approved-gene-therapy?utm_campaign=080619_Statement_Statement%20by%20FDA%20on%20data%20accuracy%20issues%20with%20gene%20therapy&utm_medium=email&utm_source=Eloqua



avaliados para garantir dados verdadeiros, completos e precisos.

Aspectos regulatórios para medicamentos para doenças raras no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, aprovou estratégias para reduzir os prazos de análise das submissões de registro de novos medicamentos para doenças raras (9). Até então, não havia regulamentação específica para aprovação de ensaios clínicos; confirmação da adesão às boas práticas em pesquisa; e fabricação e registro de novas tecnologias para doenças classificadas como raras. Alguns critérios, exigidos fora do contexto de doenças raras, foram modificados, mas buscando manter a qualidade na avaliação da eficácia e da segurança das tecnologias. A apresentação de dados adicionais posteriormente à concessão do registro passou a ser permitida por meio de assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante. Para medicamentos importados, a necessidade de testes de controle de qualidade no Brasil foi descartada, desde que o teste existente tenha sido realizado pelo fabricante e que seja comprovada a manutenção de condições apropriadas durante o transporte do medicamento (9).

Para situações nas quais não há alternativa terapêutica disponível ou quando há benefício significativo com o uso da intervenção, a Anvisa segue uma estratégia de priorização para avaliar solicitações de alteração pós-registro (como ampliação de uso ou nova indicação terapêutica) de medicamentos para doenças raras dentro de um prazo de 120 dias (RDC nº 204/2017) (10).

No Brasil, medicamentos com eficácia comprovada no tratamento ou diagnóstico de doenças raras, com incidência menor que 5:10.000, cuja dispensação atende a casos específicos, são denominados medicamentos órfãos (11). Esse é o caso do Zolgensma®.

Aspectos de eficácia e segurança

Como já apresentado, o Zolgensma®, administrado em dose única intravenosa, está indicado para crianças com AME, com até dois anos de idade, e com mutação bialélica no gene SMN1 (12). Os efeitos do medicamento para esse subgrupo foram avaliados por um



estudo clínico de fase 1 já concluído⁸ e por um estudo clínico de fase 3 em andamento⁹, que tiveram seus resultados comparados com controles históricos, originados de estudos de coorte sobre a história natural da doença, incluindo participantes que receberam exclusivamente a terapia de suporte. Esses dois estudos formam a base para o processo de submissão e aprovação na FDA.

No estudo clínico de fase 1, 15 crianças com AME, com média de idade de 4 meses, foram divididas para receber uma única dose alta (n = 12) ou baixa (n = 3) de Zolgensma[®]. Aos 20 meses de idade, todas elas estavam vivas e sem uso de ventilação mecânica permanente; no coorte histórico que serviu de grupo controle, essa taxa foi de 8%. No grupo que recebeu dose alta, houve melhora da função motora ao longo do estudo; no coorte histórico, houve piora da função motora ao longo do tempo. Ao final do estudo, alguns marcos motores foram alcançados pelas crianças que receberam Zolgensma[®], como sentar sem ajuda, manter alimentação via oral, rolar e caminhar de modo independente. Esses marcos não foram atingidos na mesma proporção pelas crianças do coorte histórico (13) (14).

No estudo fase 3 em andamento, 21 crianças receberam dose alta de Zolgensma[®]. De acordo com a análise feita em março de 2019, 19 pacientes estavam vivos sem ventilação mecânica permanente, um paciente morreu aos 7,8 meses de idade devido à progressão da doença, e houve uma perda: um participante saiu do estudo aos 11,9 meses de idade. Nessa análise, 47,6% dos participantes conseguia sentar-se sem apoio por ≥ 30 segundos, entre 9,2 e 16,9 meses de idade. Com base na história natural da doença, não era esperado que as crianças que entraram no estudo conseguissem permanecer sentadas sem apoio; e era esperado que apenas 25% delas estivessem vivas e sem uso de ventilação mecânica após os 14 meses de idade (15).

Além desses dois estudos, que foram utilizados como documentação para solicitar o registro nas agências regulatórias internacionais, foram identificados outros seis estudos em andamento sobre os benefícios e riscos do Zolgensma[®] na base clinicaltrials.gov¹⁰:

- i. NCT03461289, com 30 crianças, ainda não recrutando (16);

⁸ Estudo CL-101, NCT02122952

⁹ Estudo CL-303, NCT03306277

¹⁰ <https://clinicaltrials.gov/>



- ii. NCT03421977, extensão do estudo CL-101 com os mesmos participantes (17);
- iii. NCT03505099, com 27 crianças de até 6 semanas de vida, recrutando (18);
- iv. NCT03837184, com 6 crianças de até seis meses de vida, recrutando (19);
- v. NCT03955679, coorte aberta, participantes de qualquer idade (20);
- vi. NCT03381729, com 27 crianças, entre 6 e 60 meses de vida, recrutando, uso de Zolgensma[®] intratecal (21).

A discussão em torno da aprovação do Zolgensma[®] pela FDA levanta uma discussão paralela sobre os critérios metodológicos assumidos por agências regulatórias mundiais para aprovação da comercialização de medicamentos, especificamente no cenário de doença raras, e medicamentos órfãos, com custos extremamente elevados. Nesse sentido, podem ser identificados pontos críticos relacionados aos métodos usados na condução dos estudos clínicos que embasaram o processo de regulamentação do Zolgensma[®] na FDA. Tais pontos podem ter repercussões na qualidade dos resultados desses estudos e na certeza relacionadas ao corpo final das evidências existentes até o momento.

Primeiramente, é possível observar que todos os estudos listados acima estão distantes do rigor metodológico de um ensaio clínico randomizado duplo-cego, considerado o desenho de estudo primário mais apropriado para avaliar efeitos de intervenções em saúde. São estudos abertos, sem mascaramento, sem grupo comparador paralelo e não são randomizados. O fato de estarmos lidando com uma doença rara é apontado, algumas vezes, como justificativa para a escolha de diferentes desenhos de estudo. A seguir se discutirá, do ponto de vista metodológico, os riscos aos quais se está vulnerável quando se aceita tal justificativa.

A presença de um grupo comparador, similar ao grupo que recebeu a intervenção, é fundamental para estimar o real efeito dessa intervenção e avaliar, por exemplo, se esses efeitos são diferentes daqueles observados com o uso de uma intervenção já disponível, com o uso do placebo ou com a evolução natural da doença. A similaridade entre os dois grupos ajuda a garantir que o efeito observado ao final do estudo seja devido ao uso ou não da intervenção, eliminando qualquer outro fator que diferencie os grupos, como gravidade da doença, sexo, idade ou presença de comorbidades.

Listados entre os mais de 50 tipos catalogados de riscos de viés, a randomização, o sigilo de alocação e o mascaramento são características que, quando ausentes, aumentam



a probabilidade de que os resultados de um estudo sejam desviados da verdade (22).

A randomização – distribuição aleatória dos participantes entre os grupos de estudos – permite que os grupos fiquem similares com relação a fatores conhecidos e não conhecidos, como mutações genéticas associadas a diferentes prognósticos da doença, e que possam influenciar os resultados.

O sigilo de alocação é definido como a manutenção da sequência de alocação (randomização) sigilosa até que a intervenção seja administrada. Na maioria das vezes isso é feito utilizando estratégias como central telefônica, sistema *online*, ou envelopes numerados, lacrados e opacos. A ausência de sigilo de alocação pode superestimar o tamanho do efeito da intervenção em 37% a 41% (23,24). Na prática, isso quer dizer que, dependendo da estimativa pontual do efeito, a direção desse efeito pode ser invertida, ou seja, uma intervenção que, na realidade, não apresenta benefícios, pode se mostrar falsamente benéfica em estudos que não tenham utilizado métodos apropriados para preservar o sigilo de alocação.

Estudos abertos – que não usam métodos de mascaramento de participantes, equipe dos estudos e avaliadores dos desfechos – estão susceptíveis a viés de *performance* e de aferição. Participantes e profissionais responsáveis pela administração da intervenção podem levar a desvios no processo de condução do estudo, como adesão do tratamento, relato de eventos adversos, etc, quando cientes da alocação; os avaliadores podem mensurar os desfechos de modo subjetivo, ao utilizarem ferramentas como questionários – que avaliam qualidade de vida, dor e função física, por exemplo –, exames radiográficos, etc.

Uma avaliação mais detalhada desses estudos poderia identificar, pelos menos, alguns dos 51 tipos de vieses já identificados e catalogados (22).

Apesar dos potenciais benefícios observados nos estudos citados, há discussão sobre a relevância clínica dos desfechos escolhidos para a avaliação da eficácia, como a proporção de pacientes atingindo o marco de sentar-se sem apoio por pelo menos 30 segundos aos 18 meses de idade. Alguns deles foram, inclusive, redefinidos ao longo dos estudos, o que reduz a confiabilidade no processo de condução e análise dos dados. Também é importante lembrar que o Zolgensma[®] ainda não foi avaliado para casos avançados de AME, como paralisia completa dos membros, uso de ventilação mecânica de



modo permanente, o que limita a extrapolação dos achados disponíveis até o momento para essa subpopulação. Seus efeitos de longo prazo e os efeitos associados ao uso de mais de uma dose ainda também não são conhecidos.

Conclusões

O Zolgensma[®] deve chegar em breve ao Brasil e outras terapias gênicas também são esperadas. Parece ser prioritário um debate entre a sociedade civil; profissionais da saúde e do direito; gestores; agências regulatórias e de incorporação; e associação de pacientes tanto sobre o processo regulatório de concessão de registro quanto sobre o processo de incorporação no sistema de saúde de medicamentos órfãos para doenças raras. Esse debate deveria idealmente incluir discussões sobre a incerteza relacionada aos benefícios e riscos conhecidos desses medicamentos; os critérios para a tomada de decisão em relação à concessão de registro e à recomendação de incorporação em sistemas de saúde; as estratégias de monitoramento de desempenho após a incorporação; e a possível judicialização da tecnologia. Estamos prontos para esse debate?

Referências

1. U.S Food & Drug Administration. BL 125694/0, BLA Approval. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/126130/download> [Acesso em 19 jun. de 2019]. (US-FDA 2019a)
2. Lunn MR, Wang CH. Spinal muscular atrophy. *Lancet* (London, England) [Internet]. 2008 Jun 21;371(9630):2120–33. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673608609216> [Acesso em 10 jul. 2019].
3. Ogino S, Leonard DGB, Rennert H, Ewens WJ, Wilson RB. Genetic risk assessment in carrier testing for spinal muscular atrophy. *Am J Med Genet* [Internet]. 2002 Jul 15 110(4):301–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12116201> [Acesso em 10 jul. 2019].
4. Brasil. SIM-Sistema de Informações de Mortalidade[homepage on the Internet] [Internet]. DatasusDisponível em: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/eventos-v/sim-sistema-de-informacoes-de-mortalidade> [Acesso em 10 maio 2019].



5. Verhaart IEC, Robertson A, Wilson IJ, Aartsma-Rus A, Cameron S, Jones CC, et al. Prevalence, incidence and carrier frequency of 5q-linked spinal muscular atrophy - a literature review. *Orphanet J Rare Dis* [Internet]. 2017 Dec 4 12(1):124. Disponível em: <http://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-017-0671-8> [Acesso em 10 jul. 2019].
6. Finkel R, Bertini E, Muntoni F, Mercuri E, ENMC SMA Workshop Study Group. 209th ENMC International Workshop: Outcome Measures and Clinical Trial Readiness in Spinal Muscular Atrophy 7–9 November 2014, Heemskerk, The Netherlands. *Neuromuscul Disord* [Internet]. 2015 Jul;25(7):593–602. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26045156> [Acesso em 10 jul. 2019].
7. Zerres K, Rudnik-Schöneborn S. Natural history in proximal spinal muscular atrophy. Clinical analysis of 445 patients and suggestions for a modification of existing classifications. *Arch Neurol* [Internet]. 1995 May 52(5):518–23. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7733848> [Acesso em 10 jul. 2019].
8. Munsat T, Davies K. Spinal muscular atrophy. 32nd ENMC International Workshop. Naarden, The Netherlands, 10-12 March 1995. *Neuromuscul Disord* [Internet]. 1996 Mar 1 6(2):125–7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8664564> [Acesso em 10 jul. 2019].
9. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 205, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e [Acesso em 02 jul. 2019]. (Ministério da Saúde 2017a)
10. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 204, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094 [Acesso em 02 jul. 2019]. (Ministério da Saúde 2017b)
11. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°, DE 28 DE AGOSTO DE 2006. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B16120-1-0%5D.PDF> [Acesso em 02 jul. 2019]. (Ministério da Saúde 2017c)
12. U.S Food & Drug Administration. Zolgensma. [Internet]. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/zolgensma> [Acesso em 2019 jun. 19] (US-FDA 2019b).
13. Al-Zaidy S, Pickard AS, Kotha K, Alfano LN, Lowes L, Paul G, et al. Health outcomes in spinal muscular atrophy type 1 following AVXS-101 gene replacement therapy. *Pediatr Pulmonol*. 2019;54(2):179-85. doi: 10.1002/ppul.24203



14. Mendell JR, Al-Zaidy S, Shell R, Arnold WD, Rodino-Klapac LR, Prior TW, et al. Single-Dose Gene-Replacement Therapy for Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med*. 2017;377(18):1713-22. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1706198> [Acesso em 10 jul. 2019].
15. NCT03306277. Gene Replacement Therapy Clinical Trial for Patients With Spinal Muscular Atrophy Type 1 (STRIVE). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03306277> [Acesso em 19 jul. 2019].
16. NCT03461289. ClinicalTrials.gov. Single-Dose Gene Replacement Therapy Clinical Trial for Patients With Spinal Muscular Atrophy Type 1 (STRIVE-EU). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03461289>. [Acesso em 19 jul. 2019].
17. NCT03421977. ClinicalTrials.gov. Long-Term Follow-up Study for Patients From AVXS-101-CL-101 (START). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03421977> [Acesso em 19 jul. 2019].
18. NCT03505099. ClinicalTrials.gov. Pre-Symptomatic Study of Intravenous AVXS-101 in Spinal Muscular Atrophy (SMA) for Patients With Multiple Copies of SMN2 (SPR1NT). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03505099> [Acesso em 19 jul. 2019].
19. NCT03837184. ClinicalTrials.gov. Single-Dose Gene Replacement Therapy Using for Patients With Spinal Muscular Atrophy Type 1 With One or Two SMN2 Copies. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03837184> [Acesso em 19 jul. 2019].
20. NCT03955679. ClinicalTrials.gov. AveXis Managed Access Program Cohort for Access to AVXS-101. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03955679> [Acesso em 19 jul. 2019].
21. NCT03381729. ClinicalTrials.gov. Study of Intrathecal Administration of AVXS-101 for Spinal Muscular Atrophy (STRONG). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03381729> [Acesso em 19 jul. 2019].
22. Catalogue of Bias Collaboration. Catalogue Of Bias. [Internet]. Catalogue Of Bias. 2019. Disponível em: <https://catalogofbias.org/biases/attrition-bias/> [Acesso em 27 jun. 2019].
23. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* [Internet]. 1998 Aug 22 352(9128):609–13. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9746022> [Acesso em 10 jul. 2019].



24. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. JAMA J Am Med Assoc [Internet]. 1995 273(5):408–12. Disponível em: <http://jama.ama-assn.org/cgi/doi/10.1001/jama.273.5.408> [Acesso em 10 jul. 2019].

Submetido em: 19/07/19

Aprovado em: 21/08/19

Como citar esse artigo:

Rieira R, Bagattini AM, Pachito D. Eficácia, segurança e aspectos regulatórios dos medicamentos órfãos para doenças raras: o caso Zolgensma[®]. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 48-59.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.538>



Impacto econômico das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo

Economic impact of lawsuits for drug supply in the State of São Paulo

Impacto económico de las demandas por suministro de drogas en el Estado de São Paulo

Adriane Lopes Medeiros Simone¹

Daniela Oliveira de Melo²

Resumo

Objetivos: compreender a participação das despesas com medicamentos judicializados nas despesas totais liquidadas com medicamentos (DTLM) no Estado de São Paulo (SP). **Métodos:** realizou-se análise exploratória de dados do Sistema de Informações Gerenciais da Execução Orçamentária (Sigeo) e do Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde (Siops), de 2010 a 2018. **Resultados:** no período estudado, as DTLM em SP superaram 11 bilhões de reais, apresentando tendência decrescente em valores globais e na participação percentual em relação à despesa total com saúde (de 11,32% em 2010 para 8,95% em 2018). De 2016 a 2018, 17% das DTLM foram destinadas às ações judiciais (R\$ 679.935.967,31), sendo a tendência crescente. **Discussão:** a representatividade dos medicamentos judicializados na DTLM alerta para questões de custo, mas também para a segurança do paciente e sustentabilidade das políticas públicas de saúde, pois o rol também contempla medicamentos novos, para os quais a superioridade em efetividade e segurança ainda não foram comprovadas comparando-se às alternativas disponíveis, e/ou com uso *off-label*. **Conclusões:** as demandas judiciais por medicamentos não têm levado ao aumento da destinação de recursos para sua aquisição, mas à concorrência por recursos originalmente destinados à política de assistência farmacêutica, com redução da participação percentual dos medicamentos das listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS) a cada ano.

Palavras-chave: Custos de medicamentos. Custos e análise de custo. Judicialização da saúde. Assistência farmacêutica.

Abstract

Objective: to understand the participation of expenses with judicialized medicines in total expenditure on drugs (DTLM) in São Paulo State (SP). **Methods:** it was conducted an exploratory analysis of data from Sistema de Informações Gerenciais da Execução Orçamentária (Sigeo) and Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde (Siops) from 2010 to 2018. **Results:** in this period, DTLM in SP exceeded 11 billion of reais, showing a downward trend in global values and percentage share in relation to total health expenditure

¹ Doutora em Saúde Pública; farmacêutica da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica; professora contratada III do Departamento de Política, Gestão e Saúde, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: almedeiros@usp.br

² Doutora, docente adjunta do Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas e coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Universidade Federal de São Paulo, Campus Diadema, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: melo.daniela@unifesp.br



(from 11.32% in 2010 to 8.95% in 2018). From 2016 to 2018, 17% of DTLM were destined to lawsuits (R\$ 679,935,967.31), with a growing trend. **Discussion:** the representativeness of judicialized drugs in DTLM warns of cost issues, but also for patient safety and sustainability of public health policies, because this list also includes new drugs, which have not been proved superior in effectiveness and safety yet, comparing to available alternatives, and/or off label use. **Conclusions:** the legal demands for medicines have not led to an increase in the allocation of funds for their purchase, but to competition for resources originally destined for the pharmaceutical services policy, with a reduction in the percentage participation of medicines from SUS official lists each year.

Keywords: Drug costs. Costs and cost analysis. Health judicialization. Pharmaceutical services.

Resumen

Objetivos: comprender la participación de los gastos con drogas judicializadas en los gastos totales con drogas (DTLM) en el Estado de São Paulo (SP). **Métodos:** se realizó un análisis exploratorio de datos del Sistema de Informações Gerenciais da Execução Orçamentária (Sigeo) y el Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde (Siops) de 2010 a 2018.

Resultados: en este período, DTLM en SP superó los 11 mil millones de reales, mostrando una tendencia a la baja en los valores globales y la participación porcentual en relación con el gasto total en salud (del 11.32% en 2010 al 8.95% en 2018). De 2016 a 2018, el 17% de DTLM se destinó a estas demandas (R\$ 679,935,967.31), con una tendencia creciente.

Discusión: la representatividad de los medicamentos judicializados en DTLM advierte sobre los costos, pero también sobre la seguridad del paciente y la sostenibilidad de las políticas de salud pública, porque esta lista también incluye nuevos medicamentos, que aún no han demostrado ser superiores en comparación de efectividad y seguridad a alternativas disponibles, y/o uso *off-label*. **Conclusiones:** los pleitos de medicamentos no han llevado a un aumento en la asignación de fondos para su compra, sino a la competencia por los recursos originalmente destinados a la política de asistencia farmacéutica, con una reducción en el porcentaje de participación de medicamentos de las listas oficiales del SUS cada año.

Palabras-clave: Costos de los medicamentos. Costos y análisis de costo. Judicialización de la salud. Servicios farmacéuticos.

Introdução

Com a população brasileira estimada em 210 milhões de habitantes (1), o Sistema Único de Saúde (SUS) é reconhecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo (2). Pautado nos princípios de universalidade, equidade e integralidade, o SUS é essencial para a garantia do direito constitucional à saúde (3,4), e contribuiu significativamente para a melhora na condição de saúde da população desde sua implementação, apesar das dimensões continentais do nosso país e da persistência de desigualdades sociais, econômicas e regionais (5).

A Constituição Federal de 1988 determina que a União, os Estados, Distrito Federal



e os Municípios são corresponsáveis pelas despesas com saúde, aplicadas as regras de financiamento mínimo da receita de impostos para Estados e Municípios (3). De acordo com o Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde (Siops), entre 2010 e 2018, a participação da receita própria aplicada em saúde no Estado de São Paulo foi, em média, 12,82% (6), valor um pouco acima do estabelecido pela legislação (7). Durante esse período, foram investidos 949,5 bilhões de reais em saúde, considerando-se tanto os recursos próprios deste Estado quanto os valores transferidos pelo Ministério da Saúde, mediante definição constitucional (6).

Por figurar um componente essencial do sistema de saúde em todos os níveis de complexidade, a política de assistência farmacêutica é integrante da política de saúde (4). Assim, no processo de gestão do SUS, a estruturação da assistência farmacêutica, a promoção do acesso e do uso racional de medicamentos correspondem a responsabilidades solidárias dos entes federativos (8).

O acesso integral à assistência farmacêutica compreende a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, em conformidade com as diretrizes terapêuticas e com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores federal, estadual e municipal, bem como a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS (9).

Sabe-se que a propositura de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, tornou-se um dos maiores desafios para gestores de saúde na atualidade, inclusive no campo da assistência farmacêutica (10–12). Nos últimos anos, houve um aumento quase exponencial do número de ações judiciais e dos valores empregados no atendimento a essas demandas, o que tem sido discutido como o *fenômeno da judicialização*, atingindo simultaneamente a União, os Estados, o Distrito Federal (DF) e os Municípios (10,12–15). Entre os anos de 2008 e 2015, apenas os gastos da União com a oferta de medicamentos devido a ações judiciais passaram de 70 milhões a 1 bilhão de reais (16). No Estado de São Paulo, a maioria das ações judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) reivindica o acesso a medicamentos (12) e, em 2018, o valor liquidado para aquisição de medicamentos para o atendimento dessas ações superou 355 milhões de reais, valor que ainda pode estar subestimado (17).

Os estudos sobre a judicialização em saúde têm analisado tanto as características



das demandas quanto dos medicamentos judicializados. Também tem analisado a evolução do volume de gastos associados às demandas judiciais como forma de discutir seu impacto no planejamento e na execução das políticas públicas na área da saúde e/ou impacto nos princípios de universalidade e equidade do SUS (10-14, 18, 19). Diante do cenário já bastante conhecido e discutido, ainda é importante elucidar o impacto das aquisições de medicamentos de ações judiciais na despesa com saúde; se esse gasto público é sustentável; e seu potencial de interferir no acesso a medicamentos essenciais pela população (20).

Metodologia

Com o objetivo de compreender a participação das despesas com medicamentos em ações judiciais no total de despesas com medicamentos no Estado de São Paulo, este estudo de caso apresenta a análise exploratória de dados secundários do Sistema de Informações Gerenciais da Execução Orçamentária (Sigeo), disponibilizados pela Secretaria de Estado da Fazenda, em atendimento à Lei de Acesso à Informação (18).

O Sigeo é um sistema de informação que possibilita a transparência dos gastos públicos, por meio da elaboração de relatórios de informações da execução orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta do Estado, a partir de 2010, com detalhamento das despesas empenhadas, liquidadas e pagas – do ano e de restos a pagar, incluídas as intra-orçamentárias. Os dados são extraídos do Sistema Integrado de Administração Financeira para Estados e Municípios (Siafem/SP) e atualizados diariamente (17).

Os relatórios do Sigeo foram extraídos em 24 de julho de 2019, utilizando os seguintes filtros: i) Exercício: 2010 a 2018; ii) Fase: liquidado, conforme previsto no art. 63 da Lei nº 4.320/1964; iii) Programa do Plano Plurianual: 0930 – atendimento integral e descentralizado no SUS/SP; iv) Ação do plano plurianual: em 2010 e 2011, 48500000 – atendimento ambulatorial e hospitalar em unidade estadual; e a partir de 2012, 61170000 – assistência farmacêutica especializada.

Nesses relatórios, foram identificadas as despesas liquidadas com a aquisição de medicamentos, a partir dos subelementos de despesa 33903030-medicamentos e insumos farmacêuticos e 33903035 – medicamentos fornecidos por decisão judicial (17), como



desdobramento do elemento de despesa 30 – material de consumo, conforme detalhamento do Manual Técnico do Orçamento 2018, 7ª versão (21). A segregação do subelemento de despesa 33903035 – medicamentos fornecidos por decisão judicial se deu somente a partir de 2016 (17).

De forma complementar, foi extraída a série histórica do indicador *participação percentual da despesa com medicamentos na despesa total com saúde* pelo Siops, baseada nas informações transmitidas pela SES/SP até julho/2019, empregando os filtros: i) Estados e DF: série história de indicadores; ii) Linha: UF; iii) Coluna: Ano; iv) Conteúdo: 2.3 %D.Medicamt/DT; v) Períodos disponíveis: 2010 a 2018; e vi) UF: São Paulo (6).

A transmissão de dados por meio do Siops é de natureza declaratória e obrigatória para União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme Lei Complementar nº141/2012, entretanto, admite-se que os entes federativos corrijam os dados relativos a um exercício financeiro, se necessário. Estas características relativas à natureza e operação do SIOPS têm duas implicações: os valores apresentados podem estar subestimados, ainda que em pequenas proporções, e as comparações de valores resultantes de buscas em diferentes momentos são limitadas (22, 23).

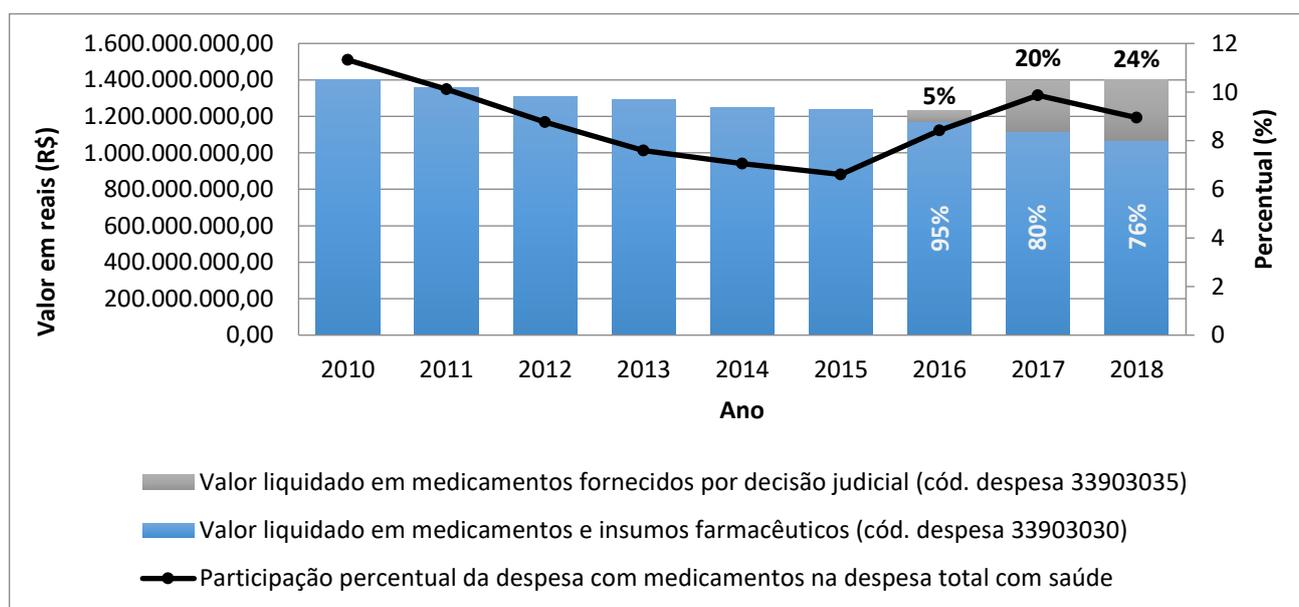
Resultados e discussão

Como pode ser observado no gráfico 1, no período analisado, de 2010 a 2018, as despesas totais liquidadas com medicamentos somaram um valor superior a 11 bilhões de reais (R\$ 11.873.426.052,00). Em geral, houve pequenas variações anuais: -3%, 2011/2010, 2012/2011, 2014/2013; -1%, 2013/2012, 2015/2014; -0,2%, 2016/2015; e 0,5%, 2018/2017, com exceção de 2017, quando a despesa total liquidada foi 13% superior à 2016, apesar de se manter inferior ao valor de 2010. Ainda, a *participação percentual da despesa com medicamentos na despesa total com saúde* no Estado de São Paulo apresentou tendência decrescente na maior parte do tempo e passou de 11,32%, em 2010, para 8,95%, em 2018. Portanto, no período analisado, as despesas totais liquidadas com medicamentos apresentaram tendência decrescente tanto em valores, quanto em participação percentual em relação à despesa total com saúde, com sinais de recuperação nos últimos três anos para o montante total, mas não para a participação percentual. Isso demonstra que, apesar de se manter superior à participação percentual dos demais Estados brasileiros (6), o valor



empenhado para aquisição de medicamentos tem sofrido a influência da competição do montante com outras tecnologias ou serviços de saúde.

Gráfico 1. Evolução da despesa com medicamentos no Estado de São Paulo e participação percentual dos medicamentos fornecidos para ações judiciais, de 2010 a 2018



Fonte: (6), (17)

O percentual da despesa liquidada com medicamentos dos Programas Oficiais de Assistência Farmacêutica – aqueles para os quais há programação de fornecimento pelo Estado de São Paulo – e para o atendimento das ações judiciais, ano a ano, também foi representado, considerando-se a disponibilidade da informação. Verificou-se que, das despesas totais liquidadas com medicamentos no valor de R\$ 4.032.328.810,94 no período de 2016 a 2018, 17% foram destinadas aos medicamentos adquiridos em decorrência de decisão judicial (R\$ 679.935.967,31), sendo a tendência crescente. Cabe ressaltar que a mudança recente no formato de execução orçamentária em âmbito estadual, com a utilização do subelemento de despesa 33903035 – medicamentos fornecidos por decisão judicial a partir de 2016 –, pode ter levado a valores subestimados referentes à aquisição de medicamentos por decisão judicial.

É importante destacar que, nas demandas por medicamentos, estão incluídas tecnologias com a devida comprovação de eficácia e segurança, registradas junto à Agência



Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incorporados ou não no SUS, mas também medicamentos *novos*, com ou sem registro sanitário no país. São medicamentos recentemente introduzidos na prática clínica e para os quais ainda não foi devidamente comprovada a superioridade em efetividade e/ou a segurança, comparando-se com as alternativas terapêuticas disponíveis e/ou que estão sendo usadas fora das indicações para as quais foram registradas, chamado de uso *off-label* (10,11,13,19,24). Portanto, não é apenas uma questão de custo, mas também de segurança do paciente e de sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Em um estudo semelhante realizado no Estado de Alagoas, foi avaliada a participação dos medicamentos nas despesas totais em saúde e a aquisição de medicamentos judicializados frente ao total gasto com medicamentos entre 2010 e 2017 (15). Enquanto o atendimento às demandas judiciais resultou em participação percentual nas despesas totais liquidadas com medicamentos de 10,3%, em 2017, em Alagoas (15); no Estado de São Paulo chegou a 20%, em 2017, e 24%, em 2018, o que sugere maior impacto da judicialização para obtenção de medicamentos no Estado de São Paulo.

Conclusão

Considerando não ter havido incremento nas despesas totais liquidadas com medicamentos no Estado de São Paulo, é possível concluir que as demandas judiciais por medicamentos não têm levado ao aumento da destinação de recursos para sua aquisição – o que permitiria o preenchimento de lacunas da Política de Assistência Farmacêutica evidenciadas pela judicialização, mas à concorrência por recursos originalmente destinados aos programas de assistência farmacêutica, com redução da participação percentual dos medicamentos das listas oficiais do SUS a cada ano.

Referências

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/> [Acesso 29 jul. 2019].



2. Organização Panamericana de Saúde. Relatório 30 anos de SUS. Que SUS para 2030? Versão preliminar [Internet]. Brasília - DF; 2018. Disponível em: <https://apsredes.org/wp-content/uploads/2018/10/Serie-30-anos-001-SINTESE.pdf> [Acesso 29 jul. 2019].
3. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília - DF: Senado; 1988.
4. Brasil. Lei 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF; 20 set 1990.
5. Castro MC, Massuda A, Almeida G, Menezes Filho NA, Andrade MV, Noronha KVMS, et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *Lancet* [Internet]. 2019 Jul;394(10195):345–56.
6. Brasil. Sistema de Informação de Orçamento Público em Saúde [Internet]. Brasília - DF: Departamento de Informática do SUS; 2017. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/> [Acesso 28 jul. 2019].
7. Brasil. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial da União. 14 set. 2000.
8. Brasil. Resolução nº 4, de 19 de julho de 2012. Dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para fins da transição entre o Pacto pela Saúde e a sistemática do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde (COAP). Diário Oficial da União, Brasília, DF; 2012.
9. Brasil. Lei 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.
10. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Cien Saude Colet*. 2010 Aug;15(5):2405–14.
11. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*. 2016 Jun;18(1):209–20.
12. Chieffi AL, Barradas RDCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):499.



13. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2011 Jun;45(3):590–8.
14. Stamford A, Cavalcanti M. Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2012 Oct;46(5):791–9.
15. Silva RL, Santos JJ, Santa Rita LP, Pinto IMBS. Judicialização e Políticas Públicas: o impacto do fornecimento de medicamentos por determinação judicial no orçamento da Política de Saúde do Estado de Alagoas (2010-2017). *Rev Adm Roraima – RARR*. 2018 Dec 28;8(2):326.
16. Brasil. Tribunal de Contas da União (TCU). Decisão 1787/2017. [Internet]. 2017 [Acesso 2 agosto 2019]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/%0Aaumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>
17. Sistema de Informações Gerenciais da Execução Orçamentária. São Paulo (Brasil): Secretaria da Fazenda. 2019. Disponível em: <https://www.fazenda.sp.gov.br/SigeoLei131/Paginas/FlexConsDespesa.aspx> [Acesso 28 julho 2019].
18. Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Legal and sanitary aspects conditioning access to medicines in Brazilian courts. *Rev Salud Publica (Bogota)*. 14(2):340–9.
19. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2012 Jun 15;14(1):E36-52.
20. Medeiros AL. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Responsabilidade compartilhada por União, Estado e Municípios. 2018. 260 p. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.
21. Brasil. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Secretaria de Orçamento Federal. Manual Técnico de Orçamento - MTO. Edição 2018. Brasília; 2017. Disponível em: https://www1.sioop.planejamento.gov.br/mto/lib/exe/fetch.php/mto2018:mto_atual.pdf [Acesso 28 julho 2019].
22. Vieira FS, Zucchi P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. *Saúde e Soc*. 2013 Mar;22(1):73–84. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902013000100008&lng=pt&tlng=pt [Acesso 28 julho 2019].
23. Brasil. Lei complementar n° 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços



públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF; 16 jan 2012.

24. Ferraz OLM. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? Health Hum Rights. 2009;11:33–45.

Submetido em: 05/08/19
Aprovado em: 12/08/19

Como citar esse artigo:

Simone ALM, Melo DO. Impacto econômico das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 60-69.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.565>



O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisia da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal

The reestablishment of the federative pact in the judicialization of health: Federal government paralysis and the judgment of Extraordinary Appeal nº 855.178 by the Supreme Court

El restablecimiento del pacto federativo en la judicialización de la salud: parálisis de la Unión y el Recurso Extraordinario nº 855.178 del Supremo Tribunal Federal

Rafael Soares Leite¹

Fernando Alcantara Castelo²

Fernando Augusto Montai y Lopes³

Resumo

Objetivo: expor soluções que tornem possível e efetivo o ressarcimento dos entes estaduais por parte da União nas demandas envolvendo o direito à saúde, de modo a reequilibrar o pacto federativo. **Metodologia:** pesquisa de caráter bibliográfico e documental, desenvolvida com base em material já elaborado, constituído de livros, artigos, documentos e jurisprudência dos tribunais. **Resultados:** o artigo apresenta ferramentas jurídicas que podem ser utilizadas para forçar a atuação da União Federal e reequilibrar o pacto federativo nas demandas envolvendo o direito à saúde, tendo em vista a inércia da União em realizar o ressarcimento dos entes públicos estaduais. Realça a reconfiguração do protagonismo da União quanto ao financiamento de tratamentos envolvendo medicamentos de alto custo e oncológicos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). **Conclusão:** após o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, foram fixados parâmetros que devem ser obrigatoriamente aplicados a fim de compatibilizar o direito à saúde dos jurisdicionados e a repartição de competências no SUS, de modo a restabelecer o pacto federativo na judicialização da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Compensação e reparação. Federalismo. Poder Judiciário. Governo Federal.

Abstract

Objective: to present solutions that make possible the reimbursement of state entities by the Federal government in demands involving the right to health, in order to rebalance the federative pact. **Methodology:** analysis of the judgment of the extraordinary appeal nº 855.178 by the Supreme Court, which established a new thesis on the joint and several

¹ Mestre em Direito pela UFPR; procurador do Estado do Paraná. Procuradoria de Saúde da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: rafael_soares@hotmail.com

² Mestre em Direito das Relações Sociais pela UFPR; procurador do Estado do Paraná; chefe da Procuradoria de Saúde da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: fernandoalcantara@pge.pr.gov.br

³ Especialista em Advocacia Pública; procurador do Estado do Paraná. Procuradoria de Saúde da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: flopes@pge.pr.gov.br



liability of federated entities for the duty to provide health care; bibliographic and documentary research, developed based on material already prepared, consisting of books, articles, documents and jurisprudence of the courts. **Results:** the article presents legal tools that can be used to force the Federal government action and to rebalance the federal pact in the demands involving the right to health, considering the inertia of the Federal government in making the reimbursement of state public entities. It highlights the reconfiguration of the Federal government role in financing treatments involving non-SUS, high cost and cancer drugs. **Conclusion:** after the judgment of the RE 855,178, parameters were set that must be enforced in order to make the right to health of the citizens and the division of competences in the SUS compatible, in order to reestablish the federative pact in the judicialization of health.

Keywords: Health's judicialization. Compensation and redress. Federalism. Judiciary. Federal Government.

Resumen

Objetivo: presentar soluciones que hagan posible el reembolso de entidades estatales por parte de la Unión en demandas relacionadas con el derecho a la salud, para reequilibrar el pacto federativo. **Metodología:** análisis de la sentencia del RE nº 855.178 del Supremo Tribunal Federal, que estableció una nueva tesis sobre la responsabilidad solidaria de las entidades federadas por el deber de brindar atención médica; Investigación bibliográfica y documental, desarrollada en base a material ya preparado, consistente en libros, artículos, documentos y jurisprudencia de los tribunales. **Resultados:** el artículo presenta herramientas legales que pueden usarse para forzar la acción de la Unión Federal y reequilibrar el pacto federal en las demandas que involucran el derecho a la salud, considerando la inercia de la Unión al hacer el reembolso de las entidades públicas estatales. Destaca la reconfiguración del papel de la Unión en el financiamiento de tratamientos que involucran medicamentos no incorporados en SUS, de alto costo y contra el cáncer. **Conclusión:** después de la sentencia del RE nº 855,178, se establecieron parámetros que deben hacerse cumplir para que el derecho a la salud de los ciudadanos y la división de competencias en el SUS sean compatibles, a fin de restablecer el pacto federativo en la judicialización de la salud.

Palabras-clave: Judicialización de la salud. Compensación y reparación. Federalismo. Poder Judicial. Gobierno Federal.

Introdução

Um dos temas mais complexos e conturbados em relação à judicialização do direito fundamental à saúde (1) refere-se à assunção financeira dos custos quanto ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos decorrentes de decisões judiciais e o consequente ressarcimento entre os entes públicos.

Diante da escassez de recursos públicos e do aumento de demandas em escala geométrica, o tema tornou-se o foco principal nas discussões sobre a efetivação do direito à



saúde, especialmente em razão da ausência de realização de compensações financeiras pela União dos serviços prestados pelos estados-membros.

A maneira como tem sido concedida a tutela nas ações que versam sobre o direito à saúde tem impactado de forma assimétrica os entes federados, impondo, na maioria das vezes, obrigações financeiras vultosas para os estados-membros, sem que se determine o reembolso ou se atribua responsabilidade à União (2).

O presente trabalho busca expor soluções que tornem possível e efetivo o ressarcimento dos entes estaduais por parte da União nas demandas envolvendo o direito à saúde, de modo a reequilibrar o pacto federativo.

O ressarcimento entre os entes públicos: situação anterior ao julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo STF

No Sistema Único de Saúde (SUS), União, Estados, Distrito Federal e Municípios assumem distintas responsabilidades de financiamento e de execução das políticas públicas, sendo estabelecido pela Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080/90), e demais atos normativos que a regulam, a distribuição de atribuições administrativas e, em especial, a regulamentação quanto à aquisição, à programação, ao armazenamento, à distribuição e à dispensação de medicamentos e produtos para tratamentos de enfermidades (3) (4).

A gestora nacional do SUS é a União, a quem compete definir e coordenar o sistema de redes integradas de assistência de alta complexidade, assim como prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional, conforme art. 16 da Lei nº 8.080/90 (4).

Compete à União a incorporação de medicamentos para o atendimento de doenças e agravos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/90) (4), padronizando os medicamentos que serão utilizados em todas as esferas de gestão do SUS. Além disso, é da União a responsabilidade financeira em relação a certos medicamentos, especialmente aqueles tidos como de alto custo, tal como previsto no art. 540 da Portaria de Consolidação nº 6/2017 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as regras de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no SUS (5).

Como Castelo já destacou (6), a responsabilidade pelo financiamento dos tratamentos oncológicos também é da União, pois são classificados como procedimentos de alta



complexidade do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e procedimentos de alta complexidade do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), que são financiados pela União, conforme a Portaria nº 627/2001 (7) e a Portaria de consolidação nº 2/2017 do Ministério da Saúde (8) .

Embora a responsabilidade da União pela incorporação de novos tratamentos, pelo custeio e fornecimento de medicamentos de alto custo e oncológicos esteja devidamente delineada no âmbito do SUS, é prática comum do Poder Judiciário determinar o custeio e fornecimento desses tratamentos exclusivamente aos entes estaduais, ignorando veementemente as normas de dispensação traçadas no SUS (9) (10).

Nesses casos, os estados acabam por arcar com os custos pelo fornecimento de tratamentos que não seriam de sua responsabilidade, devendo fazer jus ao ressarcimento dos valores despendidos. Com efeito, o art. 35, VII, da Lei nº 8.080/90 (4), que trata do financiamento e da gestão financeira do SUS, estabelece o dever de ressarcimento por parte da União quanto ao atendimento a serviços prestados por outras esferas de governo.

Contudo, a realidade é que, em relação às demandas judiciais que são movidas em face dos entes estaduais, a União tem demonstrado pouco interesse na realização do ressarcimento destes entes, criando empecilhos quanto à determinação legal. Pode-se afirmar que há uma verdadeira paralisia da União, vez que ela não sofre de maneira sensível os deletérios impactos da judicialização da saúde, razão pela qual o ente federal aparentemente opta por não incorporar aquilo que deveria, por não financiar aquilo que deveria, e tampouco por ressarcir aquilo que seria de sua responsabilidade e é despendido pelos entes estaduais (6) (11).

Tal conduta foi reforçada pelo julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, momento em que o Supremo Tribunal Federal (STF) consolidou o entendimento de que existiria um dever solidário entre os entes públicos de fornecer medicamentos e tratamentos de saúde, como forma de cumprir determinações legais e constitucionais (12). Dessa forma, o Poder Judiciário teria liberdade para obrigar qualquer esfera da federação a custear medicamentos, não sendo necessário respeitar as diversas disposições legais que estruturam as políticas e prestações dentro do SUS.

Posteriormente, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Recurso Especial (REsp) nº 1.203.244 (13), entendeu que não seria impositiva à participação da



União no processo em demandas de saúde. Na prática, levou ao entendimento de que não se apresentaria possível a utilização do chamamento ao processo com o objetivo de integrar à lide o ente público responsável pela política de saúde. Tal intervenção de terceiro seria medida meramente protelatória e não traria qualquer utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso ao direito à saúde.

Castelo (6), contudo, rechaça a interpretação que foi dada ao julgado do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de impedir a participação da União e o reconhecimento da sua responsabilidade nas demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos, especialmente os oncológicos. Sem embargo, o fato é que, a partir do julgamento do REsp nº 1.203.244 (13), fixou-se no âmbito do Poder Judiciário a orientação de que caberia ao autor a escolha do ente federado que iria ser demandado. Logo, a depender única e exclusivamente da decisão do jurisdicionado, o ente público assumiria ou não a responsabilidade pelo custeio da política pública de saúde, sem qualquer respeito às normativas que regulamentam o SUS.

Para o presente estudo, as situações enfrentadas pelos entes estaduais em demandas relativas ao direito à saúde foram: a) demanda judicial intentada em face apenas do Estado; b) demanda ajuizada em face do Estado e da União, com determinação judicial de ressarcimento administrativo entre os entes; e c) demanda direcionada em face do Estado e da União, determinando-se ressarcimento nos próprios autos.

Em relação à situação de ajuizamento de demandas apenas em face do Estado, o processo tramita perante a Justiça Estadual e eventual sentença de procedência não pode constituir título executivo de ressarcimento por parte da União, diante da incompetência absoluta da justiça comum estadual. Nesses casos, não estando a União presente na demanda, seria vedado ao Poder Judiciário impor qualquer condenação ao ente federal, restando impossível a determinação de ressarcimento, por violação ao contraditório.

Por esta razão, em 2015, o Estado do Paraná ajuizou, em face da União, ação declaratória com intuito de obter o ressarcimento pelos gastos feitos em razão do fornecimento judicial de todos os medicamentos que seriam de responsabilidade financeira da União, porquanto já incorporados em atos normativos do SUS e previstos como sendo de dispensação exclusiva do ente federal.



A referida ação judicial recebeu a numeração 5018638-71.2015.4.04.7000, tramitando inicialmente perante a 3ª Vara Federal de Curitiba. No curso da demanda, houve o reconhecimento de conflito federativo e a ação foi remetida para o STF. O processo foi distribuído como Ação Civil Originária (ACO) nº 2.983, sob a relatoria do Ministro Gilmar Mendes (14).

Na ACO nº 2983, foi proferida decisão monocrática pelo Ministro Relator, declarando a incompetência do STF para a análise do pedido, sob o fundamento de inexistir conflito federativo, mas apenas conflito patrimonial, o que levaria à competência da Justiça Federal para apreciação o feito. Assim, houve a determinação de retorno dos autos à 3ª Vara Federal de Curitiba. Entretanto, a União apresentou recurso da decisão do relator, que ainda se encontra pendente de análise no Supremo.

Deve ainda ser pontuado que, antes do ajuizamento da ação de ressarcimento em face da União, o Estado do Paraná propôs a instauração de procedimento administrativo conciliatório à Câmara de Conciliação e Arbitragem da União (Procedimento Administrativo nº 00400.009919/2013-89), mas o procedimento foi inadmitido sob a justificativa de que o Ministério da Saúde já havia criado normativas específicas para ressarcimento administrativo entre entes federados, o que descaracterizaria o interesse na proposta de procedimento conciliatório (15).

A segunda situação refere-se às demandas ajuizadas em face do Estado e da União, em que a decisão judicial determina o fornecimento do tratamento por qualquer dos entes e que eventual ressarcimento seja realizado no âmbito administrativo, sendo esta a regra nos processos que tramitam perante a Justiça Federal, tendo em vista a jurisprudência consolidada dos Tribunais Regionais Federais (16).

Em relação a essa situação, tendo em vista a ausência de capilaridade da União, a regra é que os entes estaduais cumpram a decisão, arcando com todo o ônus financeiro decorrente do fornecimento do medicamento, enquanto a União cria empecilhos para efetivação do ressarcimento na via administrativa, tal qual ocorrido no bojo do processo administrativo nº 00400.009919/2013-89 apresentado perante a Câmara de Conciliação e Arbitragem da União (15). Na prática, os Estados acabam por assumir a responsabilidade do custeio dos tratamentos decorrentes de determinação judicial e a União permanece inerte, não realizando os repasses devidos (2) (6) (10) (11).



Ilustrando a situação, no Estado do Paraná, entre 2010 e 2018, solicitou-se o reembolso de 88 milhões de reais, sendo que apenas 33 milhões foram pagos. Ressalta-se que, dos mais de 25 milhões de reais solicitados em 2017 e 2018, menos de 1 milhão de reais foram reembolsados, sendo que ainda há mais de 700 processos administrativos de ressarcimento sem conclusão (17).

Nesse caso, se discute se a sentença que determinou o ressarcimento administrativo seria título judicial apto a dar ensejo ao ajuizamento de ação de cobrança. Contudo, em caso de resposta positiva, é certo que o processo seria longo e a execução se daria mediante precatório, o que consubstanciaria mais um entrave ao efetivo ressarcimento dos estados.

A terceira e última situação relaciona-se aos casos em que a demanda é ajuizada em face do Estado e da União, sendo que a eventual sentença de procedência determina, de forma expressa, que o reembolso, ressarcimento ou a compensação se dê na via judicial. Os casos em que há comando judicial de ressarcimento nos próprios autos são exceções, consubstanciando uma parcela muito pequena de demandas judiciais que possibilitam o início da fase de cumprimento de sentença (18).

Portanto, após a consolidação da tese da solidariedade pelo STF no julgamento da STA nº 175 (12) e o julgamento do REsp nº 1.203.244 (13), em todos os cenários acima apresentados, os estados são prejudicados financeiramente, já que assumem o ônus patrimonial pelo cumprimento das decisões judiciais e são impedidos de efetivar o pleno ressarcimento perante a União, nos termos do art. 35, VII, da Lei nº 8.080/90(4).

Essa conjuntura estabelecida pela jurisprudência foi um dos principais argumentos utilizados pelos entes estaduais para que houvesse a reanálise do entendimento acerca da solidariedade em demandas relacionadas ao direito fundamental à saúde, que culminou no julgamento dos embargos de declaração em face do RE nº 855.178 (19), onde restou fixada nova tese acerca da solidariedade, como se verá no tópico adiante.

O cenário pós-julgamento do RE nº 855.178 pelo STF: em busca do reequilíbrio federativo na judicialização da saúde

No âmbito administrativo, existe uma relativa descentralização de competências entre os entes federativos, ordenada e planejada segundo a capacidade organizacional e



econômico-financeira de cada um. O cenário é outro quando nos deparamos com a judicialização da saúde.

A jurisprudência construída em torno da solidariedade, nos termos que até então vinha sendo aplicada, acabou por produzir um indesejável efeito concentrador de obrigações em torno dos entes estaduais, obrigando-os a suportar o financiamento de tratamentos de alto custo que não seriam de sua competência se fosse observado o regime jurídico-administrativo do SUS, ou, pelo menos, se ele fosse aplicado analogicamente. A respeito da competência em relação a tratamentos não padronizados no SUS, deve-se destacar a importante contribuição de Morozowski e Oliveira (20).

Em um cenário em que notadamente os estados-membros enfrentam crises financeiras profundas, revela-se um contrassenso que os entes estaduais se tornem os principais responsáveis pelo financiamento e fornecimento de tratamentos de alto custo ou de tecnologias que não tenham sido incorporadas ao SUS pelo Ministério da Saúde, enquanto a União assume parcela ínfima dessas obrigações. A pressão crítica sobre os recursos financeiros dos estados e a justiça envolvida no restabelecimento de um equilíbrio financeiro entre os membros da Federação em relação à judicialização requer urgência no endereçamento da questão (21).

O STF, como guardião da Constituição Federal – e, por conseguinte, do federalismo nela estabelecido – surge como importante árbitro desse conflito. Ao concluir o julgamento do RE nº 855.1178, em 23 de maio 2019, a Suprema Corte fixou tese de repercussão geral no Tema 793, acerca da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, com a seguinte redação:

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. (16)

A tese fixada pode ser analisada em duas partes: a primeira parte mantém o reconhecimento da solidariedade; a segunda parte, por sua vez, restabelece o equilíbrio financeiro, ao afirmar que compete ao magistrado determinar o ressarcimento ao ente que, não tendo a atribuição jurídico-administrativo para tal, financiou o tratamento.



A conclusão do julgamento do RE nº 855.178, com o estabelecimento da tese do Tema 793, ao mesmo tempo em que reafirma a solidariedade, também a tempera, ao possibilitar o redirecionamento da obrigação e o ressarcimento do ônus financeiro, sendo possível falar em uma solidariedade mitigada, com matizes. É sobre essa segunda parte que nos concentraremos nesse momento do estudo.

A tese restaura a importância da organização descentralizada do SUS, em que há distribuição de competências entre os entes federados (municípios, estados e União) estabelecida em atos normativos. Nesse sentido, ela possibilita o realinhamento das decisões judiciais com o sistema de saúde público e como ele reparte administrativamente as atribuições relacionadas ao custeio e fornecimento de serviços e tratamentos em saúde.

Quando a tese se refere à “critérios constitucionais de descentralização e hierarquização”, a redação que a inspira é evidente: trata-se do art. 198 da Constituição Federal, de seu *caput* e de seu inciso I. Assim se encontra no texto constitucional, *in verbis*:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; (22)

Até então, a jurisprudência dos Tribunais Superiores não ousava realizar maiores incursões nesse dispositivo, preferindo sempre pautar o direito à saúde exclusivamente sob a perspectiva interpretativa do art. 196, que estabelece a saúde como direito de todos. Em realidade, a jurisprudência fincou-se principalmente na primeira parte do art. 196, haja vista que sua segunda parte estabelece como esse direito será realizado: “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.” (23) A desconsideração dessa segunda parte implicou a comutação do direito à saúde de objeto de macro-políticas públicas de saúde definidas em âmbito coletivo para direitos prestacionais exigíveis judicialmente em âmbito individual.

Portanto, a tese revela-se um divisor de águas na jurisprudência aplicável às ações que versam sobre o direito à saúde: a partir de agora, os profissionais do direito que atuam nesse campo deverão devotar maior atenção à organização do SUS e à maneira como se distribuem competências e recursos entre os entes federativos no interior desse sistema.



A reintrodução desse foco é extremamente bem-vinda. Ainda que acresça uma pequena camada de complexidade à análise que deverá ser feita diante do caso individual, ela é fundamental, pois ignorá-la significaria desorganizar o SUS e fazer desabar a estrutura democrática, constitucional e legal, sobre a qual ele foi construído e se constrói. O excesso de simplificação em que era aplicada a jurisprudência anterior é, assim, mitigado, ao que se dá mais força agora aos desígnios constitucionais de hierarquização e descentralização do SUS, e se instaura maior harmonia quanto à divisão das competências assumidas.

A tese do STF convoca o magistrado à atuação proativa: nos termos em que fixada, *compete à autoridade judicial* direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

A jurisprudência do STJ anteriormente mencionada – mormente a tese fixada no recurso repetitivo REsp nº 1.203.244/SC (Tema 686) – deverá ser, evidentemente, revista com a fixação da tese do Tema de Repercussão Geral 793. Isso porque o chamamento ao processo, reputado pelo STJ como “não impositivo”, torna-se agora, dever jurídico atribuído à autoridade judicial.

A inusitada aplicação da solidariedade em ações envolvendo a judicialização do direito à saúde exige a formação de parâmetros jurisprudenciais condizentes com o regime constitucional e legal do SUS, adaptando a solidariedade – instituto notadamente importado do direito privado – para relações administrativas que se entrelaçam sob o nível federativo.

A repartição de competências no âmbito do SUS é feita mediante normas de natureza administrativa e de ordem pública, cuja aplicação e incidência independem da vontade das partes. Nesse sentido, o reconhecimento da solidariedade e seu corolário óbvio, o chamamento ao processo – antes rechaçado pelo STJ –, também sofre adaptações para se enquadrar ao regime jurídico-administrativo.

Como consequência dessa adaptação – e que se encontra devidamente albergado na tese fixada – está o fato de que o redirecionamento e a determinação de ressarcimento atuam *ex legis* e não dependem de provocação ou anuência das partes. A autonomia da vontade, princípio axiológico *par excellence* do direito privado, deve ser mitigada ou mesmo eliminada quando aplicada às relações processuais no âmbito do direito à saúde.

Portanto, a intenção da parte autora de ajuizar a demanda contra um ente que não possui responsabilidade cede diante dos imperativos de reequilíbrio federativo no âmbito da



judicialização da saúde. A parte evidentemente pode solicitar a prestação – inclusive, como veremos, em sede de tutela provisória –, mas não lhe cabe exigir quem deverá oferecer e arcar com essa prestação, uma vez que tais atribuições já são definidas pela Constituição e pela legislação do SUS, não podendo ser afastadas de maneira individual ou conforme a estratégia definida pelo patrono da parte.

Enquanto a relação de administração e direito subjetivo sejam noções igualmente aceitas ao direito administrativo, base última da construção sistemática de nossa disciplina não é a noção de direito subjetivo, senão a de relação de administração. Os elementos estruturais da relação jurídica (pessoas, bens e atos), ainda que ambivalentes, são, no direito administrativo, conformados e adaptados primariamente à ordem que, pela relação de administração, se estabelece (24).

Dessa maneira, cumpre restaurar a sintonia entre o direito subjetivo nas ações de saúde e a estrutura administrativa preexistente. Nesse sentido, a solução posta pela tese do STF dá adequado dimensionamento ao problema identificado pelo STJ, em seu superado precedente, de que não se pode criar obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.

Reconhece-se que, diante da estrutura organizacional do SUS, o beneficiário do direito à saúde não estaria obrigado a compreender os detalhes administrativos quanto a quem se obriga a fornecer o quê. A tese, porém, reconhece essa preocupação, ao mesmo tempo que oferece diretrizes importantes para também não sobrecarregar um ente federativo com obrigações que ordinariamente não são suas.

As soluções que se depreendem da tese podem verdadeiramente reequilibrar o cumprimento das obrigações voltadas à realização do direito à saúde. Assim, ela se conforma às exigências de se observar o pacto federativo, sem prejudicar a parte autora que busca determinado tratamento. Vejamos, assim, as soluções imaginadas.

Demanda em que, inicialmente, só o Estado é parte

Uma vez restabelecida a importância da hierarquização e descentralização, insta perquirir os efeitos processuais e financeiros da tese aprovada pelo STF no âmbito da judicialização da saúde, em especial no que se refere à atribuição de responsabilidades da União.



Como visto anteriormente, para além da incorporação de novos medicamentos no SUS, a responsabilidade da União abrange entre outros, (a) o financiamento em relação a certos medicamentos – em especial, os de alto custo, enquadráveis no Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (b) o custeio de medicamentos e tratamentos oncológicos.

Para o exame a seguir, chegou-se à conclusão, após analisar o regime de repartição de competências dentro do SUS, de que a responsabilidade seria da União, seja porque o medicamento não está incorporado ao SUS, seja porque o medicamento é de alto custo, seja porque o medicamento é oncológico.

Como, portanto, aplicar a tese da solidariedade mitigada e impor o cumprimento da ordem à União? A atitude processual a ser adotada dependerá da maneira como foi ajuizada a ação: (i) se a demanda foi proposta somente contra o Estado; (ii) se a demanda foi proposta contra o Estado e a União.

A primeira situação é aquela em que a parte autora propõe a demanda tão somente em face do Estado. Constatada que a competência para o fornecimento de determinado tratamento seria da União, qual a conduta a adotar?

Se não requerida a tutela de urgência ou, se requerida, mas não constatado o preenchimento de seus requisitos em sede de cognição sumária, o juiz deverá determinar a inclusão da União no feito e, passo seguinte, determinar sua remessa à Justiça Federal, que possui competência absoluta para processar as demandas em que a União é parte.

Se compreendido que os requisitos da tutela provisória estão preenchidos e, visando evitar prejuízos à parte autora, se determinado o fornecimento do tratamento inicialmente pelo Estado, a União deverá ser incluída no feito e realizar o ressarcimento daquilo que já foi fornecido, nos próprios autos. Uma vez incluída, ratificada a liminar, a União deverá passar a fornecer o tratamento, ou depositar, com a antecipação necessária, os valores para que a parte autora realize a aquisição do tratamento concedido judicialmente.

Nesse ponto, é interessante destacar que diversos enunciados das Jornadas de Direito da Saúde I, II e III do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) admitem a possibilidade de o cumprimento ocorrer mediante disponibilização financeira. Em especial, destaquem-se os enunciados nº 53, 54, 55, 56, 74, 82 e 94 (25).



Em casos excepcionais e extraordinários, o magistrado poderá determinar que o fornecimento seja feito pelo Estado, com ressarcimento, *a posteriori*, nos próprios autos.

É importante destacar que, sob o ponto de vista do ressarcimento, pouco importa o resultado da demanda. Dito de outro modo, se, ao prolatar a sentença, o juiz acolhe ou rejeita o pedido da parte autora, isto não terá repercussão sob o ponto de vista do ressarcimento financeiro entre os entes. O Estado, conquanto forneça inicialmente tratamento que refoge às suas competências constitucionais e legais, somente o deverá fazer de maneira provisória e precária, enquanto não devidamente acionado o ente responsável – a União. Logo, o fracasso da demanda não produz efeito sob as relações jurídicas entre os entes públicos no que toca ao ressarcimento.

Em síntese, quando inicialmente a demanda for proposta somente contra o Estado, entendemos que são as seguintes as medidas processuais passíveis de serem adotadas:

a) o juiz deve tão somente determinar a inclusão da União no feito e o remeter à Justiça Federal;

b) determinar-se o fornecimento inicial pelo Estado, bem como a inclusão da União no feito que, uma vez partícipe da relação processual, deverá passar a fornecer ela mesma o tratamento requerido, ou depositar os valores pertinentes para desincumbir-se de sua obrigação, caso a liminar seja ratificada.

Demandas em que Estado e União são partes

Outra situação ocorre quando a parte autora ingressa com a ação já contra o Estado e a União, concomitantemente. Ao assim fazê-lo, a parte autora estaria agindo em conformidade à tese fixada, que admite solidariedade, ainda que com matizes.

A solução, para o magistrado, revela-se mais fácil e simples: se há o reconhecimento da responsabilidade da União para o custeio do tratamento, à autoridade judicial incumbe, *ab initio*, direcionar a obrigação exclusivamente ao ente federal, que deverá fazer a aquisição e a entrega do medicamento postulado. Na hipótese de a União deparar-se com dificuldades no cumprimento, incumbe a ela proporcionar, no processo, os recursos financeiros pertinentes, pelo meio que lhe parecer menos oneroso.

Se a União não fornecer o tratamento *in natura* e nem mediante disponibilização financeira, deve o magistrado, dentro da *caixa de ferramentas* que o direito processual lhe



propicia, instituir os mecanismos para fazer cumprir sua autoridade jurisdicional. Contudo, não se pode olvidar que não tem sido incomum nos depararmos com situações em que as dificuldades da União em cumpri-la – sejam intencionais ou não – passam a pôr em risco a realização da tutela jurisdicional e, no caso do direito à saúde, a continuidade da terapêutica recomendada ao beneficiário pelo profissional de saúde.

Embora tecnicamente incorreta – repisa-se que se trabalha com a hipótese que a União, desde o início, seria responsável pelo fornecimento do tratamento –, diversas vezes o direcionamento se faz de modo inverso: determina-se ao Estado que cumpra a decisão judicial, e depois, que se utilize de mecanismos administrativos para obter o ressarcimento, afastando a intervenção judicial e desautorizando ajuizamento de ação com esse propósito (26).

Como destacado acima, o impulsionamento desses mecanismos administrativos para obtenção do ressarcimento tem se deparado com obstáculos práticos intransponíveis, de modo que esse entendimento não tem sido eficaz para os fins de se exigir o ressarcimento.

Para essas situações excepcionais, a tese agora impõe que o julgador, quando lançar mão do expediente de determinar que a obrigação da União seja cumprida pelo Estado, reconheça que o ressarcimento possa ocorrer, ainda que *a posteriori*, dentro dos próprios autos. Isso se extrai da determinação de ressarcimento que se faz, agora, judicialmente, e não mais administrativamente.

Portanto, assim como está superada a jurisprudência que inadmitia a participação de outro ente político senão quando incluído pela parte autora, também não mais se coaduna com a tese fixada pelo STF a decisão que remete o ente que arcou com a obrigação do outro a tentar resolver administrativamente a questão. Nesse sentido, o ressarcimento passa, necessariamente, pelo processo judicial, não havendo mais que se falar em fornecimento pelos estados de tratamentos de responsabilidade da União mediante ressarcimento administrativo, uma vez que somente assim será possível tirar a União da sua cômoda situação de paralisia e reequilibrar o pacto federativo.

Em suma, quando proposta inicialmente, a demanda já contra o Estado e a União, em caso de pertinência da demanda, pensamos que são as seguintes as medidas processuais passíveis de serem adotadas:



a) o juiz deve determinar, de pronto, o fornecimento (compra e entrega) pela União, ou, subsidiariamente, a disponibilização dos recursos financeiros para a aquisição, nos próprios autos, pela União;

b) extraordinariamente, se foi direcionado ao Estado o fornecimento de tratamento de competência pela União, deve ser determinado o ressarcimento, ainda que *a posteriori*, nos próprios autos judiciais.

Essas medidas, de uma só vez, protegem o direito tutelado e, ao mesmo tempo, observam e aplicam o princípio federativo à judicialização da saúde.

Conclusão

A judicialização da saúde tem comprometido consideravelmente o orçamento de entes estaduais, que têm direcionado grande parcela de recursos para o atendimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos de responsabilidade da União, seja por não estarem incorporados ao SUS, seja porque são de alto custo ou oncológicos.

Após os julgamentos da STA nº 175 e do REsp nº 1.203.244, sedimentou-se na jurisprudência brasileira que demandas de saúde poderiam ser propostas em face de qualquer ente da Federação, incumbindo essa escolha exclusivamente à parte autora, que estava desobrigada de observar a divisão de atribuições no âmbito do SUS.

Sob o viés desse entendimento, nas ações ajuizadas exclusivamente em face dos entes estaduais perante a Justiça Estadual, os referidos entes terminam por arcar com o custeio pelo fornecimento de medicamentos de alto custo, oncológicos e aqueles ainda não incorporados pelo SUS, obstando-se o ressarcimento financeiro nos próprios autos, tendo em vista a impossibilidade de se chamar a União ao feito.

Por outro lado, nas hipóteses de ações ajuizadas na Justiça Federal em que consta o ente estadual no polo passivo, embora as decisões judiciais reconheçam a responsabilidade solidária entre os entes federados, na maioria das vezes a responsabilidade pelo cumprimento incumbe apenas ao ente estadual, sob a justificativa deste deter maior estrutura administrativa para efetivação da medida.

No entanto, com relação à possibilidade de ressarcimento dos custos suportados pelos estados-membros, o entendimento da Justiça Federal é de que o ressarcimento ocorra



no âmbito administrativo, que tem sido frustrado pela União, tendo em vista os diversos entraves burocrático-administrativos impostos pelo ente federal.

Assim, os Estados acabam sendo extremamente prejudicados financeiramente, pois assumem o ônus patrimonial pelo cumprimento das decisões e são impedidos de efetivar o pleno ressarcimento perante a União.

No entanto, sinaliza-se a mudança desse cenário, tendo em vista que o STF fixou, ao concluir o julgamento do RE nº 855.1178, em repercussão geral, a tese de que os entes da federação, embora sejam solidariamente responsáveis nas demandas de saúde, 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.

Portanto, o novo entendimento revela-se um divisor de águas no âmbito da jurisprudência aplicável às ações sobre direito à saúde. A partir de agora, os profissionais do direito, mormente os magistrados, devem devotar especial atenção à organização do SUS e à divisão de competências e recursos entre os entes federativos no sistema.

Diante da fixação da tese fixada pelo STF, altera-se a sistemática de efetivação das prestações de saúde de responsabilidade da União decorrentes de decisões judiciais, vislumbrando-se a ocorrência de duas situações possíveis envolvendo o ente estadual.

A primeira situação é aquela em que a parte autora propõe a demanda tão somente em face do Estado, ocasião em que o juiz deverá determinar a inclusão da União no feito e, passo seguinte, remetê-lo à Justiça Federal. Eventualmente, caso preenchidos os requisitos da tutela provisória, e determinado o fornecimento inicialmente pelo Estado, a União deverá ser incluída no feito, passando a ela a incumbência pelo fornecimento, seja por disponibilização direta do medicamento ou por depósito do valor necessário à aquisição pela parte, ressarcindo-se o Estado, nos próprios autos, pelas suas despesas.

O segundo cenário envolve as demandas ajuizadas em face da União e o Estado perante a Justiça Federal. Nesse caso, em caso de pertinência da demanda, caberá ao juiz determinar o cumprimento da decisão pela União. Extraordinariamente, se foi direcionado ao Estado o fornecimento de tratamento de atribuição da União, deve ser determinado o ressarcimento, ainda que *a posteriori*, nos próprios autos judiciais, nunca de maneira administrativa.



Logo, após o julgamento do RE nº 855.178 (Tema de Repercussão Geral 793), fixam-se os parâmetros que devem ser necessariamente respeitados em demandas envolvendo o direito à saúde, de modo compatibilizar a proteção ao direito dos jurisdicionados e a repartição de competências no SUS, reestabelecendo o pacto federativo na judicialização da saúde.

Referências

1. Bucci MPD. Fundamentos para uma teoria jurídica de políticas públicas. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 192.
2. Pontarolli D, Rossignoli P, Moretoni C. Panorama da judicialização de medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. In: *Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Org. Santos AO, Lopes LT. Brasília: Conass, 2018. v.2. p. 174-186.
3. Medeiros FJM. O ativismo judicial e o direito à saúde. Belo Horizonte: Fórum; 2011. p. 75.
4. Brasil. Lei 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 24 jul 2019].
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6/201. Dispõe sobre 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. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html#TITULOVC-APIISECI [Acesso em 25 ago 2019].
6. Castelo FA. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da União nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos. In: *Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Org. Santos AO, Lopes LT. Brasília: Conass, 2018. v.2. p. 132-145.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 627, de 26 de abril de 2001. Dispõe sobre as regras de Procedimentos de Alta Complexidade. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0627_26_04_2001.html [Acesso em 25 ago 2019].
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2, de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html [acesso em 25 ago 2019].
9. BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4). Turma Regional de



Uniformização da 4ª Região. Incidente de Uniformização JEF nº 5019997-38.2015.4.04.7200/SC. Relator Antonio Fernando Schenkel do Amaral e Silva. Julgado em 09/08/2016.

10. Naundorf B, De Carli P, Goulart B. O estado do Rio Grande do Sul e os impactos da judicialização da saúde na gestão pública. In: *Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Org. Santos AO, Lopes LT. Brasília: Conass, 2018. v.2. p. 208-217.

11. Brasil. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. 3ª Vara Federal de Londrina. Processo nº 5014094-95.2019.4.04.7001 [Acesso em 27.ago.2019]

12. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF). Tribunal Pleno. Suspensão de Liminar 175 AgR., Relator Min. Gilmar Mendes. Julgado em 17/03/2010. Dje 30/04/2010.

13. Brasil. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Primeira Seção. Recurso Especial 1203244/SC. Relator Min. Herman Benjamin. Julgado em 09/04/2014. DJe 17/06/2014.

14. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF). Ação Civil Originária (ACO) nº 2983, Relator Min. Gilmar Mendes. Julgado em 31/10/2018. Publicado em 07/11/2018.

15. Brasil. Advocacia-Geral da União. Processo Administrativo n. 00400.009919/2013/89.

16. Brasil. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação cível n. 5014955-81.2015.4.04.7208. Disponível em: https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento8866043 [Acesso em 17.jul.2019].

17. Brasil. Secretaria de Saúde do Estado do Paraná. Relatório de atividades do ano de 2018.

18. Brasil. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Turma Regional de Uniformização. Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei (TRU) 5016782-88.2014.404.7200. Relator para Acórdão Fernando Schenkel do Amaral e Silva. Juntado aos autos em 09/08/2016.

19. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF). Tribunal Pleno. Recurso Extraordinário 855.178. Certidão de julgamento. Relator Min. Edson Fachin. Julgado em 23/05/2019. Dje 03/06/2019.

20. Morozowski AC, Oliveira LV. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS. Migalhas. 1º julho 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI305311,91041-da+responsabilidade+solidaria+na+assistencia+a+saude+no+SUS>. [Acesso em 15.jul.2019]

21. Freitas DC. Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo. Belo Horizonte: Fórum; 2018. p. 167.

22. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Disponível



em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 25.ago.2019]

23. Schulze CJ, Neto JPG. Direito à saúde. 2 ed. rev. e ampliada. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2019. p. 99-130.

24. Lima RC. Princípios de direito administrativo. 7ª edição, revista e reelaborada por Paulo Alberto Pasqualini. São Paulo: Malheiros; 2007.

25. Brasil. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf> [Acesso em 25.ago.2019].

26. BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Turma Regional Suplementar de SC. Apelação Cível n. 5000713-34.2017.4.04.7213. Rel. Des. Federal Celso Kipper, juntado aos autos em 06/06/2019.

Submetido em: 29/07/19

Aprovado em: 15/08/19

Como citar esse artigo:

Leite RS, Castelo FA, Lopes FAM. O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisia da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 70-88.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.550>



O financiamento pelos Estados de política pública de saúde de atribuição da União: a afronta às disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal e à regra de ouro do Direito Financeiro

Federal health policy financing by subnational entities: the affront to the provisions of the Fiscal Responsibility Law and to the golden rule of Financial Law

Financiamiento de la política federal de salud por parte del Estados: la afrenta a las disposiciones de la Ley de Responsabilidad Fiscal y a la regla de oro del Derecho Financiero

Fernando Augusto Montai y Lopes¹

Resumo

Objetivo: analisar decisões em ações judiciais, nas quais há determinação para que os entes demandados realizem o reembolso financeiro na via administrativa em razão do cumprimento de prestações obrigacionais relacionadas ao direito à saúde. **Métodos:** revisão bibliográfica e legislativa e aplicação do método de análise dedutivo, a partir da comparação entre os valores pagos pelos entes estatais e a ausência de reembolso administrativo da União. **Resultados:** inoocorrência do reembolso administrativo por ausência de normas regulamentares específicas e omissão da União. **Conclusões:** a determinação judicial de reembolso administrativo entre os réus, em ações relacionadas ao direito à saúde, afronta as disposições legais que proíbem a realização de operações de crédito entre entes federados, surgindo a necessidade de que o reembolso pelo cumprimento da decisão do Poder Judiciário ocorra no curso da ação judicial.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Federalismo. Políticas públicas de saúde. Financiamento da assistência à saúde. Poder Judiciário.

Abstract

Objective: to analyze decisions in lawsuits, in which there is determination for the defendants to make the financial reimbursement on the administrative route due to the fulfillment of mandatory benefits related to the right to health. **Methods:** bibliographic and legislative review and application of the deductive analysis method, from the comparison between the amounts paid by the state entities and the absence of administrative reimbursement of the Union. **Results:** inoccurrence of administrative reimbursement for the absence of specific regulatory norms and omission of the Union. **Conclusions:** the judicial determination of administrative reimbursement between defendants, in actions related to the right to health, violates the legal provisions that prohibit the execution of credit operations between federated entities, resulting in the need for reimbursement for compliance with the decision of the Judiciary occurs in the course of the lawsuit.

¹ Especialista em Advocacia Pública pelo Centro de Direitos Humanos (Ius Gentium Conimbrigae) da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal; procurador do Estado do Paraná, Procuradoria-Geral do Estado do Paraná, Curitiba, PR, Brasil. E-mail: fylopes@gmail.com.



Keywords: Judicialization of health. Federalism. Public health policies. Financing of health care. Judiciary.

Resumen

Objetivo: analizar las decisiones en los juicios, en los cuales existe una determinación para los acusados de realizar el reembolso financiero en la ruta administrativa debido al cumplimiento de los beneficios obligatorios relacionados con el derecho a la salud. **Métodos:** revisión y aplicación bibliográfica y legislativa del método de análisis deductivo, a partir de la comparación entre los montos pagados por las entidades estatales y la ausencia de reembolso administrativo de la Unión. **Resultados:** incurrencia de reembolso administrativo por la ausencia de normas regulatorias específicas y la omisión de la Unión. **Conclusiones:** la determinación judicial del reembolso administrativo entre los acusados, en acciones relacionadas con el derecho a la salud, viola las disposiciones legales que prohíben la ejecución de operaciones de crédito entre entidades federadas, lo que resulta en la necesidad de reembolso por el cumplimiento de la decisión del poder judicial ocurre en el curso de la demanda.

Palabras clave: Judicialización de la salud. Federalismo Políticas de salud pública. Financiación de la asistencia sanitaria. Poder Judicial.

Introdução

O enfrentamento das questões relacionadas à judicialização do direito à saúde demanda do profissional do direito uma análise ampla das diversas normas que compõem o ordenamento jurídico, justamente em razão da complexidade do tema, bem como pelo fato de que a efetivação de direitos sociais exige, para além de previsão do direito nas normas, a existência de dotação orçamentária.

Embora o Texto Constitucional preveja fontes orçamentárias para atendimento desse direito social, bem como estabeleça percentuais mínimos de recurso que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios devem aplicar em políticas de saúde. A escassez de recursos públicos tem paralisado a atuação do Poder Executivo, o que fomenta o ajuizamento de demandas judiciais, fenômeno acentuadamente crescente após os anos 2000.

É sabido que tais fontes são limitadas, o que deve necessariamente ser levado em consideração pelos personagens que atuam em demandas de saúde. A interpretação das normas relacionadas ao direito social à saúde deve ser realizada em sintonia com a realidade, empregando avanços na interpretação e concretização das normas constitucionais, utilizando-se o método de interpretação estrutural-concretizante. (1)



Recentemente, como o julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal (STF) (2), houve mudança de paradigma na jurisprudência dos tribunais brasileiros quanto à judicialização de demandas de saúde. A partir desse julgamento o Poder Judiciário sinalizou que caminha em direção a uma visão mais pragmática da matéria, abandonando uma visão maniqueísta, meramente assistencialista e descontextualizada da capacidade econômico-financeira do Poder Público.

No entanto, ainda há diversos temas para enfrentamento, o que permitirá, ao longo dos próximos anos, a criação de novas teses e paradigmas e, quiçá, o surgimento de uma nova disciplina jurídica autônoma.

Assim, a partir deste contexto, o presente estudo tem por escopo analisar decisões judiciais, nas quais há determinação para que entes demandados realizem o reembolso financeiro pela via administrativa decorrente do cumprimento de ordens judiciais de prestações obrigacionais relacionadas ao direito à saúde.

Os novos contornos da solidariedade do Tema 793 do STF

O STF, no julgamento do RE nº 855.178, trouxe novos parâmetros a serem observados pelos profissionais que atuam em demandas relacionadas ao direito à saúde.

Há de ser destacado que a Egrégia Corte manteve o entendimento de que os tratamentos médicos adequados se inserem no rol dos deveres do Estado, sendo de responsabilidade solidária dos entes federados, justamente por serem decorrência da competência comum prevista no art. 23, II da Constituição Federal.

No entanto, ao adentrar especificamente na análise da solidariedade, houve alteração substancial da forma como a jurisprudência tratava o tema. Ressalta-se, neste ponto, que tradicionalmente o Poder Judiciário reconhecia como dever de todos os entes federativos a responsabilidade quanto ao fornecimento de medicamento em demandas judiciais, sendo despidendo a observância dos critérios de divisão de atribuições administrativas no Sistema Único de Saúde (SUS), seguindo as orientações fixadas pelo STF na Suspensão de Tutela Antecipada nº 75 e no julgamento do REsp nº 1.203.244 pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ).

Ocorre que a partir do julgamento do RE nº 855.178 (Tema 793) fixou-se que o Poder Judiciário deve necessariamente analisar os critérios constitucionais de descentralização e



hierarquização, respeitando-se as repartições de atribuições administrativas e financeiras no âmbito do SUS quando da análise de demandas que visem à proteção do direito à saúde.

Tema 793, STF - 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. (2)

Especificamente com relação ao SUS, o constituinte inseriu nos art. 6º, 194, 196 e 198 tanto os princípios fundamentais, quanto as diretrizes de funcionamento do sistema. Dentre as diretrizes previstas no art. 198 (3), destaca-se a descentralização, que se harmoniza perfeitamente com a competência comum prevista no art. 23, II do Texto Constitucional.

A primeira diretriz encontra dupla roupagem constitucional, quais sejam os artigos 194, VII e 198, I e III, e concerne à descentralização. Sua observância importa na distribuição igualitária de atribuições pelas ações voltadas à promoção e à preservação da saúde entre as três esferas federativas previstas na Constituição. Desta forma, União, Estados e Municípios têm deveres de reciprocidade e complementariedade pela edição e manutenção de programas destinados ao atendimento da população. Devem conjugar esforços coordenados, observando a realidade local de cada comunidade, para o fim de, entendendo suas mazelas, encontrar soluções adequadas e eficazes para uma dada situação. (5)

Coube à legislação ordinária, no caso a Lei nº 8.080/90 (5), o estabelecimento de normas de cooperação e coordenação das atividades comuns dos entes da Federação, bem como a divisão de atribuições dentro da sistemática organizacional do SUS, trazendo concretude a diretriz da descentralização prevista no art. 198 da Constituição Federal.

Logo, embora exista obrigação comum dos entes públicos na realização de prestações positivas relacionadas à saúde da população, o comando judicial ao determinar o fornecimento de medicamentos ou tratamentos de saúde deve necessariamente observar os diversos dispositivos previstos na Constituição Federal, na Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica do SUS) e demais atos normativos que regulamentam a política pública de saúde, especialmente a divisão de competências, respeitando a diretriz constitucional da descentralização do sistema.

Ressalta-se que o novo entendimento aplica de forma adequada a técnica da ponderação (6), uma vez que compatibiliza o direito fundamental à saúde do cidadão, bem como expede mandamento aos personagens do processo judicial para que observem



necessariamente o princípio constitucional de separação de poderes, o sistema federativo e as normativas orçamentárias do sistema (7).

Tratando-se de medicamentos já incorporados ao SUS, não existem grandes dúvidas quanto a quem deve ser demandado o fornecimento. Havendo indicação precisa do ente da federação responsável pela política pública de saúde pretendida, a demanda deve ser dirigida em face do ente responsável.

Por outro lado, para as hipóteses de medicamentos ainda não padronizados no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/90), a escolha do ente público a ser demandado deve levar em consideração toda a sistemática de atribuições e responsabilidade de custeio e fornecimento estruturado na legislação. Embora exista uma zona cinzenta² quanto à responsabilidade no fornecimento de medicamentos ainda não padronizados, é certo que, em se tratando de medicamentos oncológicos e medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf)³, especialmente aqueles tidos como de alto custo (9), a responsabilidade evidentemente é da União.

Por isso, em relação aos medicamentos não padronizados, a atribuição do Poder Público pelo fornecimento é da União, ente competente para custear tais políticas públicas. Nesses termos, é evidente que o Estado não tem responsabilidade para custear e fornecer o tratamento postulado judicialmente.

Destaca-se, por fim, que o novo entendimento absorve o conteúdo de diversas orientações emitidas nas jornadas de direito à saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) sobre demandas relacionadas ao direito à saúde, em especial o enunciado nº 8 (10), superando orientação jurisprudencial anterior quanto à obrigatoriedade de qualquer ente público ser responsabilizado judicialmente em relação ao fornecimento de medicamentos, independente do respeito às determinações legais sobre a distribuição de atribuições administrativas e financeiras no custeio de tratamento no âmbito do SUS.

² Recomenda-se a leitura do artigo *Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS*, produzido pelas juízas federais Ana Carolina Morozowski e Luciana da Veiga do TRF4. (8)

³ O financiamento e aquisição de medicamentos utilizados para doenças endêmicas ou que tenham considerável impacto socioeconômico são de responsabilidade do Ministério da Saúde, estando abrangidos neste rol os programas a) DST/AIDS; b) endemias focais; c) hanseníase; d) tuberculose; e) talidomida para lúpus eritematoso sistêmico, doença do enxerto x hospedeiro e mieloma múltiplo; f) doenças hematológicas e hemoderivados; g) influenza; h) medicamentos e insumos para o controle do tabagismo; i) vacinas; j) soros e k) imunoglobulinas.



O custeio pelo Estado-membro de medicamentos de responsabilidade da União: ofensa ao art. 35 da Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e à regra de ouro do Direito Financeiro

De acordo com a nova orientação do STF advinda do julgamento do RE nº 855.178, embora os entes federados sejam solidariamente responsáveis pelo fornecimento de medicamentos em demandas de saúde, o ajuizamento deve respeitar os regramentos de distribuição de atribuições estabelecidos no âmbito do SUS, cabendo à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Assim, orientando-se pelas determinações legais do sistema de saúde, a decisão judicial, como regra, deve imputar ao ente efetivamente responsável o cumprimento da decisão. No entanto, em situações excepcionais, outro ente federado poderá ser acionado na demanda para efetivação da medida, determinando-se, *a posteriori*, o devido ressarcimento. Neste especial aspecto, o STF absorveu no julgamento do Tema 793 o enunciado nº 60 das jornadas de direito da saúde do CNJ.

ENUNCIADO Nº 60. A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento. (10)

Ocorre que ainda não houve o devido enfrentamento quanto à forma como deve ocorrer esse ressarcimento ao ente que suportou ônus financeiro da política pública cuja atribuição não é sua.

Comumente em ações ajuizadas na Justiça Federal em face dos Estados e da União para fornecimento de medicamento de responsabilidade do ente federal, a decisão, seja provisória ou definitiva, imputa ao ente estadual o custeio e fornecimento da prestação de saúde requerida, sob o fundamento de que este possui melhor estrutura organizacional para o efetivo fornecimento do tratamento pleiteado. Além disso, como regra, a determinação judicial impõe que o ressarcimento entre os entes demandados se efetive no âmbito administrativo.

Embora exista previsão genérica do dever de ressarcimento da União aos demais entes da federação em razão da assunção de políticas públicas de saúde de sua



responsabilidade – art. 35, VII, da Lei nº 8.080/90 –, a realidade é que a administração federal tem colocado diversos obstáculos ao ressarcimento. O resultado prático decorrente da decisão judicial é que o Estado-membro acaba por assumir o financiamento de política pública de saúde, que é sabidamente de responsabilidade da União.

O procedimento de reembolso administrativo não possui regulamentação no ordenamento jurídico. Na prática, protocola-se pedido administrativo no Ministério da Saúde – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – inexistindo parâmetros legais específicos para o reembolso, muito menos prazo para que se efetive a compensação financeira.

Diante desta ausência de disciplinamento legal, foi proposto, em 2016, o Projeto de Lei (PL) nº 4.869 (11) perante a Câmara de Deputados. A proposta legislativa visava acrescer o art. 19-V à Lei nº 8.080/90, o qual determinava de forma expressa a necessidade da União ressarcir Estados e Municípios que, em razão de decisão judicial, custearam medicamentos que não constam da lista definida pelo SUS. A redação do art. 19-V seria a seguinte:

Art. 19-V A União deverá ressarcir os gastos dos Estados e Municípios, com fornecimento de medicamentos, não elencados nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, quando determinados por decisão judicial.

§ 1º O ressarcimento deverá ser obrigatoriamente realizado, até o final do exercício financeiro seguinte ao do cumprimento da decisão judicial, vedadas quaisquer tipos de dedução e ou compensação, conforme procedimento estabelecido em ato normativo, a ser expedido pelo ministro da saúde, no prazo de 90 (noventa) dias da publicação desta lei. (5)

Além disso, o PL previa que o efetivo ressarcimento ocorreria até o exercício financeiro seguinte ao cumprimento da decisão judicial, proibindo deduções ou compensações por parte da União. No entanto, a proposta legislativa foi arquivada em 2019, em razão do disposto no art. 105 do Regimento Interno da Câmara de Deputados (12).

A ausência de regulamentação legal específica quanto ao ressarcimento administrativo no âmbito do SUS, somada à decisão judicial que delega às partes demandas a realização da compensação financeira extra-autos, estimula a conduta omissiva da União, que não efetiva o ressarcimento integral. Assim, o Estado-membro financia, com recurso do próprio orçamento, política pública sabidamente de responsabilidade da União, configurando verdadeira operação de crédito, diga-se mútuo, o que é terminantemente proibido pela Lei de Responsabilidade Fiscal.



Constitui operação de crédito os compromissos assumidos com credores situados no País ou no exterior, em razão de mútuo, abertura de crédito, emissão e aceite de título, aquisição financeira de bens, recebimento antecipadas de valores provenientes da venda a termo de bens e serviços, arrendamento mercantil e outras operações assemelhadas, inclusive com recursos de derivativos financeiros (LRF, art. 29, III; Resolução SF n. 43/01, art. 3º, caput). (13)

Nos termos do art. 35 da Lei Complementar nº 101/2010 (14), é vedada a realização de operação de crédito entre entes da federação, diretamente ou por intermédio de fundo, autarquia, fundação ou empresa estatal dependente, e outro, inclusive suas entidades da administração indireta, ainda que sob a forma de novação, refinanciamento ou postergação de dívida contraída anteriormente.

Além disso, deve ser observado que o Estado-membro, ao financiar o serviço público de saúde federal, afronta o disposto no art. 167, III da Constituição Federal, que proíbe a realização de operações de crédito para custeio de despesas correntes, que constituem o grupo de despesas, da Administração Pública, para manutenção e funcionamento dos serviços públicos em geral (15). Tal proibição é chamada de regra de ouro do Direito Financeiro.

Desta forma, as receitas orçamentárias decorrentes de operações de crédito serão exclusivamente utilizadas no pagamento de investimentos ou inversões financeiras (despesa de capital), constituindo-se, portanto, em receitas de capital; em outras palavras, a referida norma constitucional impõe que se custeie a manutenção da máquina pública tão somente com recursos próprios. Nesse passo, os recursos obtidos na constituição da dívida pública devem ser legitimamente empregados em investimentos duradouros a serem legadas à futuras gerações, tais como: portos, aeroportos, estradas de ferro e de rodagem, hidrelétricas, praças esportivas, redes elétricas e hidráulicas, etc. Assim, os benefícios que serão transferidos compensarão os ônus recebidos (juros e amortização da dívida). (16)

Ao atribuir ao Estado-membro a responsabilidade pelo custeio de medicamento de responsabilidade do ente federal, somado ao fato de que a União não realiza o devido ressarcimento administrativo, o resultado prático é a ocorrência de verdadeira operação de crédito (mútuo) entre entes federados, que é expressamente vedada pelo art. 35 da Lei Complementar nº 101/2000. Além disso, o Estado acaba por financiar despesa corrente da União, o que afronta o disposto no art. 167, III da Constituição Federal.

Como forma de demonstrar o impacto nocivo provocado por decisões que determinam ao ente estadual o efetivo fornecimento de medicamento de responsabilidade da União com o posterior ressarcimento administrativo, utilizaremos como parâmetro os gatos realizados



pelo Estado do Paraná. (17)

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná enviou ao Ministério da Saúde um total de 1.798 processos administrativos de solicitação de reembolso de valores decorrentes de assunção financeira de medicamentos de responsabilidade da União nos termos do art. 35, VII da Lei nº 8.080/90. Entre os anos de 2010 a 2018, o valor total solicitado de reembolso foi de R\$ 94.012.911,71, sendo que apenas 726 processos administrativos foram ressarcidos, o que equivale ao importe de R\$ 37.309.570,91. O quadro 1 apresenta os dados de reembolso ao longo de oito anos.

Quadro 1. Valores de ressarcimentos administrativos realizados pela União ao Estado do Paraná entre os anos de 2010 a 2018.

Ano	Quantidade de processos encaminhados	Valor solicitado (R\$)	Quantidade de processos ressarcidos	Valor ressarcido (R\$)
2010	9	3.623.200,40	7	3.004.046,92
2012	169	11.739.479,36	121	7.643.020,83
2014	426	20.625.207,63	329	16.298.631,35
2015	210	7.543.603,95	89	2.615.401,89
2016	245	10.007.228,65	81	3.104.949,10
2017	150	19.071.553,51	7	643.520,82
2018	152	15.152.233,49	0	0
Total	1361	87.762.506,99	634	33.309.570,91

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA).

Pelos dados expostos é possível observar que, ao longo de oito anos, menos de 38% dos valores gastos pelo Paraná em demandas judiciais para financiamento de medicamentos, que são de responsabilidade da União, foram efetivamente ressarcidos aos cofres públicos estaduais. Isso significa que R\$ 54.452.936,08, pertencentes aos cofres públicos paranaenses e que seriam direcionados ao atendimento de política pública de saúde estadual, foram direcionados para subsidiar política pública da União, configurando evidente operação de crédito, que é vedada por nosso ordenamento jurídico.

Tal fato demonstra cabalmente que o Estado do Paraná vem financiando políticas públicas de saúde que são de responsabilidade da União, sem obter o devido ressarcimento,



revelando claríssima lesão à saúde pública e à ordem econômica, bem como as normas de direito financeiro.

Assim, as decisões judiciais penalizam o Estado-membro pela sua organização, quando se deveria protegê-lo. Por outro, isenta-se a União da sua responsabilidade para com o SUS porque, a despeito de ter a maior responsabilidade e o maior orçamento, não estaria suficientemente estruturada para fornecer os serviços e medicamentos postulados.

Diante disso, em ações judiciais que objetivam o fornecimento de medicamentos sabidamente de responsabilidade da União e que a decisão imputa ao Estado-membro a responsabilidade pelo fornecimento do tratamento, a decisão judicial deve determinar que o ressarcimento ocorra nos próprios autos judiciais, sob pena de afronta ao disposto no art. 35 da Lei Complementar nº 101/2000, bem como no disposto no art. 167, III da Constituição Federal.

Conclusão

O STF inaugurou uma nova fase de enfrentamento de demandas relacionadas ao direito à saúde, trazendo aos profissionais do direito balizas mais concretas para análise de ações judiciais.

O Tema 793, decorrente do julgamento do RE nº 855.178, manteve a solidariedade dos entes federados na responsabilização do fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde quando acionados judicialmente. No entanto, fixou-se que o Poder Judiciário deve necessariamente analisar os critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, respeitando-se as repartições de atribuições administrativas e financeiras no âmbito do SUS quando da análise de demandas que visem à proteção do direito à saúde.

A partir deste julgamento, percebe-se uma mudança na condução das decisões judiciais relacionadas à saúde, pois, em razão do poder vinculante da decisão do STF, o Poder Judiciário passará a realizar julgamentos mais objetivos e pragmáticos, prolatando decisões mais harmônicas, o que propiciará o fim de um pensamento maniqueísta e puramente assistencialista.

Assim, orientando-se pelas determinações legais do sistema de saúde, a decisão judicial, como regra, deve imputar ao ente efetivamente responsável o cumprimento da decisão. No entanto, em situações excepcionais, outro ente federado poderá ser acionado



na demanda para efetivação da medida, determinando-se, *a posteriori*, o devido ressarcimento.

Embora exista previsão no art. 35, VII da Lei nº 8.080/90 do dever de ressarcimento da União aos demais entes da federação em razão da assunção de políticas públicas de saúde de sua responsabilidade, a realidade é que a administração federal tem colocado empecilhos ao ressarcimento.

A ausência de regulamentação legal específica quanto ao ressarcimento administrativo, somado à decisão judicial que impõe aos demandados a compensação financeira pela via administrativa, estimula a conduta omissiva da União, que não efetiva o ressarcimento integral. Assim, o Estado-membro financia com recurso do próprio orçamento política pública sabidamente de responsabilidade da União, configurando verdadeira operação de crédito, diga-se mútuo, o que é terminantemente proibido pela Lei de Responsabilidade Fiscal.

Nos termos do art. 35 da Lei Complementar nº 101/2010, é vedada a realização de operação de crédito entre entes da federação, diretamente ou por intermédio de fundo, autarquia, fundação ou empresa estatal dependente, e outro, inclusive suas entidades da administração indireta, ainda que sob a forma de novação, refinanciamento ou postergação de dívida contraída anteriormente.

Além disso, deve ser observado que o Estado-membro, ao financiar serviço público de saúde federal, afronta o disposto no art. 167, III da Constituição Federal, que proíbe a realização de operações de crédito para custeio de despesas correntes, a chamada regra de ouro do Direito Financeiro.

Com isso, muito embora os cofres estaduais também sejam escassos, os Estados arcam com os custos de fornecimento judicial de medicamentos, financiando tratamentos alheios à sua esfera de atribuição, acarretando afronta ao art. 35 da Lei Complementar nº 101/2000 e do art. 167, III da Constituição Federal.

Diante disso, nas hipóteses de ações judiciais para fornecimento de medicamentos sabidamente de responsabilidade da União e que a decisão imputa ao Estado-membro a responsabilidade pelo fornecimento do tratamento, a decisão judicial deve determinar que o ressarcimento ocorra nos próprios autos judiciais, sob pena de afronta ao disposto no art. 35 da Lei Complementar nº 101/2000 e no disposto no art. 167, III da Constituição Federal.



Referências

1. Gebran Neto JP. Direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. Belo Horizonte: Interesse Público – IP, ano 17, n. 89, p. 57-81, jan./fev. 2015. p. 12.
2. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178. Recorrente: União. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: MIN. LUIZ FUX. Redator do acórdão: MIN. EDSON FACHIN. Brasília, 23 maio 2019 Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/jurisprudenciaRepercussaoInformacaoGeral/anexo/Edio81.pdf> [Acesso em 28.jul.2019].
3. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 28.jul.2019].
4. Freitas DC. Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo. Belo Horizonte: Fórum; 2018. p. 58.
5. Brasil. Lei 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 24 jul 2019].
6. Barroso LR. Curso de direito constitucional contemporâneo. 3.ed. Saraiva: São Paulo; 2011. p. 362.
7. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. In: Souza Neto CP, Sarmiento D (Coord.) *Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2008. p. 43.
8. Morozowski AC, Oliveira LV. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS. Migalhas. 1 jul 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI305311,91041-Da+responsabilidade+solidaria+na+assistencia+a+saude+no+SUS> [Acesso em 24.07.2019].
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6/201. Dispõe sobre 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. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html#TITULOVC_APIISECI [Acesso em 25 ago 2019].
10. Brasil. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf> [Acesso em 25.



ago.2019].

11. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 4869/2016. Apresentado em 30 mar 2016. Acrescenta o art. 19-V à Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para estabelecer que a União faça o ressarcimento de gastos dos Estados e Municípios com medicamentos não elencados, quando provenientes de decisão judicial. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2080794> [Acesso em 24 jul 2019].

12. Brasil. Câmara dos Deputados. RESOLUÇÃO Nº 17, DE 1989. Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados. 21 set 1989. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/rescad/1989/resolucaodacamaradosdeputados-17-21-setembro-1989-320110-normaatualizada-pl.pdf> [Acesso em 24 jul 2019].

13. Furtado JRC. Direito Financeiro. 4ª ed. Belo Horizonte: Fórum; 2013. p. 398.

14. Brasil. Lei Complementar nº 101 de 4 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp101.htm [Acesso em 26 ago 2019].

15. Reis HC, Machado Jr. JT. A lei 4.320 comentada e a lei de responsabilidade fiscal. 34ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2012. p. 43.

16. Furtado JRC. Direito Financeiro. 4ª ed. Belo Horizonte: Fórum; 2013. p. 409.

17. Estado do Paraná. Secretaria de Saúde. Dados não publicados.

Submetido em: 29/07/19
Aprovado em: 11/08/19

Como citar esse artigo:

Lopes FAM. O financiamento pelos Estados de política pública de saúde de atribuição da União: a afronta às disposições da Lei de Responsabilidade Fiscal e à regra de ouro do Direito Financeiro. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 89-101.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.555>



Breve panorama da judicialização da saúde no Brasil e os reflexos dos julgamentos dos recursos repetitivos pelos Tribunais Superiores

Brief overview of the judicialization of health in Brazil and the reflexes of repetitive appeals judgments by Higher Courts

Breve resumen de la judicialización de la salud en Brasil y los reflejos de juicios de apelaciones repetitivas de los Tribunales Superiores

Catarina de Sá Guimarães Ribeiro¹

Cristina Câmara Wanderley Queiroz²

Resumo

Objetivos: diante dos novos parâmetros estabelecidos nos recentes julgamentos de recursos repetitivos representativos de controvérsias em demandas de saúde pelos Tribunais Superiores pátrios, o estudo analisou o perfil de decisões das instâncias inferiores a partir desse fato. **Métodos:** foram analisadas as decisões proferidas pelo Judiciário pernambucano após a publicação das respectivas atas de julgamento no Diário de Justiça eletrônico, marco inicial da obrigatoriedade de observância das teses fixadas, conforme regramento do §11, do art. 1.035 do Código de Processo Civil. **Resultados:** os resultados demonstraram tímida mudanças na forma de resolução das demandas de saúde, com apego a velhas formas de decidir, sem aprofundamento da necessária discussão multidisciplinar que a questão exige. **Discussão e conclusões:** os resultados obtidos podem contribuir para alertar para a necessidade de resolução da judicialização da saúde de modo racional e alinhado com as teses vinculantes definidas pelas Cortes Superiores.

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização da saúde. Poder Judiciário. Decisões judiciais.

Abstract

Objectives: in view of the new parameters established in the recent judgments of repetitive appeals that are representative of controversies in health demands by the Brazilian Supreme Court, the study analyzed the decision-making profile of the lower courts based on this fact. **Methods:** the judgments handed down by the Pernambuco Judiciary were analyzed after the publication of the respective minutes of judgment in the electronic Justice Gazette, the initial landmark of the obligation to observe the established theses, according to the rule of §11, art. 1.035 of the Code of Civil Procedure. **Results:** the results showed shy changes in the way health demands were resolved, with attachment to old ways of deciding, without deepening the necessary multidisciplinary discussion that the issue requires. **Discussion and conclusions:** the results obtained may contribute to alert to the need to resolve the

¹ Graduada em Direito pela Universidade Católica de Pernambuco; pós-graduada em Direito Sanitário pela Fiocruz Brasília; procuradora do Estado de Pernambuco. E-mail: catarinapge@gmail.com

² Graduada em Direito pela Universidade Católica de Pernambuco; pós-graduada em Direito Sanitário pela Fiocruz Brasília; procuradora do Estado de Pernambuco. E-mail: cristina.queiroz@pge.pe.gov.br



judicialization of health rationally and in line with the binding theses defined by the Superior Courts.

Keywords: Right to health. Health's judicialization. Judiciary. Judicial decisions.

Resumen

Objetivos: en vista de los nuevos parámetros establecidos en las sentencias recientes de apelaciones repetitivas que son representativas de controversias en demandas de salud por parte de la Corte Suprema, el estudio analizó el perfil de toma de decisiones de los tribunales inferiores con base en este hecho. **Métodos:** los juicios dictados por el Poder Judicial de Pernambuco se analizaron después de la publicación de las actas de juicio respectivas en la Gaceta de Justicia electrónica, el hito inicial de la obligación de observar las tesis establecidas, de acuerdo con la regla del §11, art. 1.035 del Código de Procedimiento Civil.

Resultados: los resultados mostraron cambios tímidos en la forma en que se resolvieron las demandas de salud, con apego a las viejas formas de decidir, sin profundizar la necesaria discusión multidisciplinaria que requiere el tema. **Discusión y conclusiones:** los resultados obtenidos pueden contribuir a alertar sobre la necesidad de resolver la judicialización de la salud de manera racional y en línea con las tesis vinculantes definidas por los Tribunales Superiores.

Palabras clave: Derecho a la salud. Judicialización de la salud. Poder Judicial. Decisiones judiciales.

Introdução

Estamos na era do extremo ativismo judicial, não só nos temas de saúde pública. Seja em razão do aumento da consciência política e de cidadania do povo, seja ante a dificuldade dos Poderes Executivo e Legislativo de cumprirem os seus respectivos papéis constitucionais, o Judiciário revela-se como detentor da última e decisiva palavra na consecução da cidadania; e, obviamente, em toda situação extrema, a racionalidade e a razoabilidade não prevalecem (1).

Durante muitos anos o Judiciário entendeu que decidir sobre fornecimento de medicamentos era se imiscuir na seara do administrador público e refutava lides dessa natureza.

Na década de 1990, com o surgimento de novas tecnologias para tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Sida), os magistrados foram instados a se manifestarem sobre o direito dos pacientes soropositivos ao acesso àquelas. Houve não só uma quebra de paradigma judicial, como se instituiu toda uma política pública de vanguarda no mundo (2).

Na última década, as ações de saúde se multiplicaram e, em muitos estados brasileiros, o Judiciário interfere sobremaneira nos orçamentos das secretarias de saúde,



para atender a uma parcela muito pequena da população (3, 4). Surpreende o fato de essas lides versarem sobre tecnologias não incorporadas e sequer avaliadas pelos órgãos do Ministério da Saúde como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde (Conitec) (4).

É possível ainda, em rápida pesquisa aos sítios os tribunais na *internet*, observar que boa parte das demandas visam a obtenção de tratamento para patologias com protocolos estabelecidos no Sistema Único de Saúde (SUS), como diabetes, sem falar nos tratamentos oncológicos, cuja decisão de descentralização da política pública através dos centros de tratamentos oncológicos foi decidida pela União Federal e por ela é custeada (5).

Essa avalanche de demandas vem causando transtornos, e inviabilidade muitas vezes, aos orçamentos e à administração da saúde pública, mas também se tornou um problema ao próprio Poder Judiciário que, sem qualquer aparato técnico, se viu, equivocadamente, com o aparente dilema da vida e da morte nas mãos (6).

Diante desse contexto, o artigo tem como objetivo analisar a influência das recentes teses fixadas pelas Cortes Superiores para o deslinde das questões relacionadas à judicialização da saúde em Pernambuco.

O direito à saúde nos tribunais: alguns casos concretos

Desde os anos 2000, um dos mais emblemáticos enfrentamentos dos Tribunais Superiores se deu na ocasião do Julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, quando o Ministro Relator, Gilmar Mendes, convocou uma audiência pública para ouvir especialistas sobre o assunto.

A partir de então, em decisão paradigmática,³ iniciou-se a definição de algumas balizas que puderam servir de guia para o Poder Judiciário nas demandas de saúde.

A primeira delas é a de que não se pode admitir o financiamento de toda e qualquer ação e prestação de saúde, devendo-se privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente:

(...) O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS

³STA-AgR 175 - apenso STA-AgR 178; SS-AgR 3724; SS-AgR 2944; SL-AgR 47; STA-AgR 278; SS-AgR 2361; SS-AgR 3345; SS-AgR 3355



decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia. A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. (13).

Outro parâmetro definido em decisão de Gilmar Mendes diz respeito à vedação de concessão de medicamento não registrado na Anvisa, por se tratar o registro de medicamento de uma garantia à saúde pública, admitindo como única exceção a previsão contida na Lei nº 9.782/99 (7), que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que permite a dispensa pela agência de *registro* de medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo ministério da saúde”.

Neste sentido, vale transcrever a passagem da decisão proferida na SS 3989 – Piauí (07/04/2010) pelo Ministro Gilmar Mendes sobre o tema, *verbis*:

(...) Não raro, busca-se no Poder Judiciário a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na Anvisa. A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que “nenhum



dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da Anvisa, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos.

Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a Anvisa passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trouxer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela Anvisa. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), permite que a Agência dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde. (14).

Apesar do paradigma, as ações continuam a se propagar, com decisões flagrantemente contrárias ao preconizado pelo STF.

Para tentar cessar a sangria, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) criou o Fórum Nacional de Saúde (8) e passou a orientar a magistratura nacional quanto à matéria. Recomendou aos Tribunais a criação de núcleos técnicos especializados para subsidiar e qualificar as demandas e promoveu jornadas com elaboração de enunciados orientativos.

O que se viu, na prática, país afora, foi a baixa adesão dos julgadores aos instrumentos de auxílio disponibilizados, prevalecendo o enfrentando o tema sem a necessária a especialização, até que chega, aos Tribunais Superiores, a análise dos representativos de controvérsias de demandas repetitivas de fornecimento de medicamentos fora dos protocolos, sem registro na Anvisa e tratamentos experimentais.

O primeiro a enfrentar a matéria foi o Superior Tribunal de Justiça (STJ), na análise do Recurso Especial (RE) nº 1.657.156 do Rio de Janeiro (Tema 106), sob a relatoria do Ministro Benedito Gonçalves (9).

A tese fixada definiu, cumulativamente, os seguintes requisitos para fornecimento de



medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência e referidos requisitos (9).

Os parâmetros impostos pelo Tema 106, com respeito à competência técnica do órgão sanitário, sem dúvida, foi um avanço, no que tange a necessidade de processos mais bem instruídos e decisões mais bem fundamentadas. O Judiciário ativista precisaria se valer de respaldo técnico e ir além do *risco de morte e direito à vida*.

A partir do julgamento do Tema 106, em Pernambuco, deparamo-nos com alguns recentes julgados aplicando a tese fixada. Vejamos:

PROCESSO: 0027147-27.2019.8.17.8201, AUTOR: J. R. D. S., RÉU: ESTADO DE PERNAMBUCO. (...) Na hipótese dos autos, vislumbro que no laudo médico do demandante há a recomendação de uso dos cateteres ali discriminados, para que não ocorra piora do quadro de insuficiência renal. No entanto, aquela prova documental não cuidou de descrever eventual ineficácia dos cateteres fornecidos pelo SUS, o que afigura-se indispensável para a demonstração da plausibilidade do direito invocado. Diante do exposto, indefiro o pedido de tutela provisória. (15)

PROCESSO Nº: 0802636-60.2019.4.05.0000 - AGRAVANTE: J.C.D.F.L. AGRAVADO: UNIÃO FEDERAL e outro. AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. UNIÃO FEDERAL. NEOPLASIA MALIGNA DE MAMA (CID10 C-50), TRASTUZUMAB ENTANSINE (KADCYLA). DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL). RESP Nº 1.657.156 (TEMA 106) STJ. REQUISITOS NÃO PREENCHIDOS. AGRAVO NÃO PROVIDO. (...) 3. Relativamente à *essencialidade* para o tratamento - que é um dos requisitos para a concessão de fármacos não fornecidos pelo SUS de acordo com a tese firmada em recurso repetitivo (Tema 106) - compreende-se como aquele que tenha pretensões curativas ou que comprovadamente melhore a qualidade de vida do paciente, ou que, significativamente, seja capaz de prolongar a expectativa de sobrevida ou reduzir o índice de mortalidade da doença. Se uma medicação tiver uma eficácia terapêutica apenas infimamente superior ao fármaco disponibilizado pelo Estado não deve ser considerada essencial para o tratamento do paciente.

PROCESSO Nº: 0002338-19.2018.8.17.3250, AUTOR: P. S. D. S. B, RÉU: ESTADO DE PERNAMBUCO. "Contestação (...), na qual o requerido asseverou, (...) a inexistência da hipossuficiência da parte autora e que,



portanto, não estaria satisfeito um dos requisitos impostos pelo STJ, por ocasião do julgamento do RESp 1.657.156, para fornecimento judicial de medicamentos fora da lista do SUS. (...) Neste ponto, é preciso que se diga que, muito embora o requerente seja da mais tenra idade e, presumidamente, não possua rendimentos, o seu grupo familiar não se configurou como hipossuficiente de forma a justificar a obrigatoriedade do fornecimento do leite pelo SUS. (...) Realizadas tais considerações, (...), aplicando o novo entendimento do STJ, não há como manter o seu deferimento. ISTO POSTO, (...) com fulcro no art. 487, inciso I, do NCPD, ao tempo em que revoga a tutela antecipada anteriormente concedida, JULGO IMPROCEDENTE o pedido deduzido na petição inicial. (16).

PROCESSO Nº: 0814771-07.2017.4.05.8300, APELANTE: ESTADO DE PERNAMBUCO e outro, APELADO: JOSE ANDERSON DE BARROS SANTOS. (...) 8. O medicamento Nivolumabe não consta como opção terapêutica, pela Anvisa, para melanoma ocular. 9. Nesse contexto, não restou comprovada a eficácia terapêutica do tratamento requerido e a sua essencialidade, pois, Parecer Judicial, inexistente evidência científica conforme atesta o do benefício do uso de Nivolumabe no Melanoma ocular, que se trata de uma condição rara, incurável e de rápida progressão, com poucas opções eficazes para o tratamento (17).

Em pesquisa colacionada nos processos relativos à saúde pública promovidos contra o estado de Pernambuco entre os meses de julho de 2018 e julho de 2019, ainda é incipiente o avanço, mas ele existe e não se pode olvidar de que as conclusões a que chegou o STJ no julgamento desse precedente são vinculantes para todos os órgãos do Poder Judiciário (CPC, art. 927, III, c/c o art. 988, IV) (10).

Na esteira da necessidade de fixação de parâmetros minimamente razoáveis para deslinde das demandas judiciais de saúde, o STF proferiu os julgamentos dos representativos RE nº 657.718 de Minas Gerais (Tema 500 do STF) (11) e RE nº 855.178 do Estado de Sergipe (Tema 793 do STF) (12), respectivamente. Vejamos:

Decisão: O Tribunal, apreciando o Tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de 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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019 (11).

Decisão: Preliminarmente, votou o Ministro Celso de Mello acompanhando o Ministro Edson Fachin na rejeição dos embargos de declaração. Na sequência, o Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): "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", nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23.05.2019 (12).

Cabe destacar que referidas teses já tiveram suas atas publicadas no Diário de Justiça Eletrônico - DJe de 03/06/2019 e 04/06/2019, respectivamente, sendo se elementar sabença que, nos termos do §11, do art. 1.035 do CPC, tal fato vale como a publicação do próprio acórdão. Portanto, ditas decisões vinculantes já têm, indubitavelmente, do condão de refletir sobre as demais ações com fundamento na mesma controvérsia.

Considerações finais

Desde as publicações, seja do acórdão do RE nº 1.657.156 – RJ, seja das atas de julgamentos do RE nº 657.718 – MG e do RE nº 855.178 – SE, ainda não foi constatada a aplicação maciça das respectivas teses aos processos tramitando perante o Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco e o Tribunal Regional da 5ª Região.

Entretanto, o se espera é a imediata aplicabilidade dos parâmetros preconizados pelos representativos, sobretudo quanto ao direcionamento das ações para a Justiça Federal com a participação premente da União como réu ou co-réu, assim como, no que se refere à incorporação de novas tecnologias, haja a observância dos critérios vinculantes estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, especialmente em relação à aplicação imediata das regras de repartição de competências.



Referências

1. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2019 June [cited 2019 Aug 29]; 24(6): 2167-2172. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000602167&lng=en.
2. Catanheide ID, Lisboa ESS, Luis EPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis: Revista de Saúde Coletiva [online]. 2016, v. 26, n. 4, pp. 1335-1356. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014> [Acesso 29 ago. 2019].
3. Tabosa TMS. A judicialização da saúde no estado de Pernambuco: análise do impacto das decisões judiciais sobre o orçamento público. Recife, 2010. 67 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco. CCSA, Economia, 2010.
4. Moraes VMS. Análise dos gastos com ações judiciais na Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco no ano de 2014/Vânia Maria Silva de Moraes. - 2016. 53 folhas: il. 30 cm. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) – Universidade Federal de Pernambuco, CCSA, 2016.
5. Ministério da Saúde (Brasil). Portarias GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 17 maio 2013; Seção 1.
6. Schulze CJ. A judicialização da saúde no século XXI. 1ª Ed. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.
7. Brasil. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 27 jan. 1999; p1.
8. Conselho Nacional de Justiça (Brasil). Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. DJ-e 07 abr 2010; p. 4-6. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010> [Acesso em 29 jul. 2019].
9. Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7). Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF [Acesso em 29 jul. 2019].
10. BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil, Brasília, DF, mar 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/



lei/113105.htm [Acesso em 14 abr. 2019].

11. Recurso Extraordinário nº 657.718 – MG. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> [Acesso em 29 jul. 2019].

12. Recurso Extraordinário nº 855.178 – SE. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793> [Acesso em 29 jul. 2019].

13. STF - STA: 175 CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009.

14. STF - SS: 3989 PI, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 07/04/2010, Data de Publicação: DJe-066 DIVULG 14/04/2010 PUBLIC 15/04/2010.

15. Pernambuco. 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Capital. Processo 0027147-27.2019.8.17.8201.

16. Pernambuco. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. AGTR 0802636-60.2019.4.05.0000. Relator: Des. Federal Edilson Nobre, Data de Julgamento: 30/05/2019.

17. Pernambuco. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. AC 0814771-07.2017.4.05.8300. Relator: Des. Federal Edilson Nobre, Data de Julgamento: 17/05/2019.

Submetido em: 29/07/19
Aprovado em: 08/08/19

Como citar esse artigo:

Ribeiro CSG, Queiroz CC. Breve panorama da judicialização da saúde no Brasil e os reflexos dos julgamentos dos recursos repetitivos pelos Tribunais Superiores. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 102-111.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.552>



A aplicação do princípio da solidariedade na judicialização da saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul

The application of the principle of solidarity in the judicialization of health based on the principles of SUS, the establishment of understanding by the Supreme Court and the trajectory of Rio Grande do Sul, Brazil

La aplicación del principio de solidaridad en la judicialización de la salud basada en los principios del SUS, el establecimiento del entendimiento por parte de la Corte Suprema y la trayectoria de Rio Grande do Sul, Brazil

Patricia De Carli¹

Bruno Naundorf²

Resumo

Objetivo: analisar o fenômeno da judicialização da saúde e a temática da solidariedade entre os entes federados a partir dos princípios da integralidade e da universalidade que orientam o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como do recente posicionamento do Superior Tribunal Federal (STF) a partir da trajetória da judicialização no Estado do Rio Grande do Sul. **Métodos:** realizou-se levantamento bibliográfico e análise de dados coletados junto ao Sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. **Resultados:** a reiterada adoção da tese de solidariedade entre os entes pelos tribunais nas ações de saúde acaba por vulnerar o SUS, na medida em que não observa os princípios de organização e financiamento da política pública de saúde. **Conclusão:** a despeito do novo posicionamento do STF significar um avanço, no sentido de que a obrigação é solidária entre os entes, mas compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, bem como o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, muitas dúvidas de ordem processual ainda se impõe, sendo que a observância dos princípios de organização e financiamento do SUS são fundamentais para que se possa garantir a existência de um Sistema universal.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Integralidade em saúde. Sistema Único de Saúde. Poder Judiciário.

Abstract

Objective: to analyze the phenomenon of judicialization of health and the theme of solidarity among federated entities from the principles of comprehensiveness and universality that guide the Unified Health System (SUS), as well as the recent position of the Federal Superior

¹ Graduada em Direito pela UPF; especialista em Gestão Pública pela UFSM; mestre em Direito pela UNISC; doutoranda em Desenvolvimento Regional pela Unijuí; Assessora Jurídica da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul-SES/RS. E-mail: patricia-decarli@saude.rs.gov.br

² Bacharel em Direito (PUCRS); especialização em Direito de Estado (UFRGS) e em Direito Sanitário (ESP/RS e Unisinos), mestrando em Ensino na Saúde (UFRGS); diretor do Departamento de Auditoria do SUS/RS. E-mail: bnaundorf@gmail.com



Court (STF) based on the path of judicialization in the State of Rio Grande do Sul, Brazil. **Methods:** a bibliographic survey and analysis of data collected from the Drug Administration System of the Health Secretariat of the State of Rio Grande do Sul were performed. **Results:** the repeated adoption the thesis of solidarity between the courts by the courts in health actions ends up undermining the SUS, insofar as it does not observe the principles of organization and financing of public health policy. **Conclusion:** despite the new position of the Supreme Court means an advance, in the sense that the obligation is solidary among the entities, but it is up to the judicial authority to direct compliance with the rules of division of powers, as well as compensation to those who bore the burden. financial, many procedural doubts remain, and the observance of the principles of organization and financing of the SUS are fundamental to ensure the existence of a universal system.

Keywords: Health's judicialization. Integrality in health. Unified Health System. Judiciary.

Resumen

Objetivo: analizar el fenómeno de la judicialización de la salud y el tema de la solidaridad entre las entidades federadas a partir de los principios de integralidad y universalidad que guían al SUS, así como el reciente posicionamiento del STF en el camino de la judicialización en el estado de Rio Grande do Sul, Brasil. **Métodos:** se realizó una encuesta bibliográfica y un análisis de los datos recopilados del Sistema de Administración de Medicinas de la Secretaría de Salud del Estado de Rio Grande do Sul. **Resultados:** finaliza la adopción reiterada de la tesis de solidaridad entre los tribunales en acciones de salud por violar el Sistema Único de Salud, ya que no observa los principios de organización y financiamiento de la política de salud pública. **Conclusión:** a pesar de la nueva posición de la Corte Suprema, en el sentido de que la obligación es conjunta y solidaria, pero corresponde a la autoridad judicial dirigir el cumplimiento de las reglas de división de poderes, así como la compensación a quienes soportan la carga financiera, significa Un avance, todavía quedan muchas dudas de procedimiento, y la observancia de los principios de organización y financiación del SUS son fundamentales para garantizar la existencia de un sistema universal.

Palabras clave: Judicialización de la salud. Integralidad en salud. Sistema Único de Salud. Poder Judicial.

Introdução

A judicialização da saúde tem sido tema recorrente no âmbito da gestão pública, da academia e dos tribunais. Aspectos como a garantia de direitos, o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), a realocação de recursos e os impactos orçamentários têm sido ponderados nesse debate. (1)

Diante da pertinência e atualidade do assunto, o presente artigo tem por objetivo analisar a judicialização da saúde e o impacto desta no SUS, usando como referência a ocorrida no Estado do Rio Grande do Sul, e discorrer acerca da temática da solidariedade entre os entes federados a partir dos princípios da integralidade e da universalidade que



orientam o SUS, bem como debater o recente posicionamento do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a matéria.

O artigo foi construído a partir de levantamento bibliográfico e análise de dados coletados junto ao Sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e abordará: a) a judicialização da saúde e o impacto no Estado do Rio Grande do Sul; b) o sentido constitucional do princípio da integralidade e; c) a relação da exata compreensão da solidariedade entre os entes e a universalidade do SUS.

Metodologia

Para este estudo, inicialmente foi realizada uma pesquisa bibliográfica, com coleta de dados realizada a partir de fontes secundárias.

Em um segundo momento, foram coletados e analisados dados disponíveis no Sistema de Administração de Medicamentos (AME) da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

Criado no ano de 2005 com a finalidade de auxiliar na gestão e planejamento da Assistência Farmacêutica estadual, o AME funciona como um grande banco de dados, que armazena as informações de cadastro, tratamento, dispensações de medicamentos, rastreamento, posição de estoque, lote, validade, emissão de recibos e valores dos tratamentos.

Trata-se de um sistema com diferentes níveis de acesso de acordo com o perfil do usuário, compartilhado por operadores da Gestão de Saúde estadual, municipal e sistema de Justiça.

Para fins de análise neste trabalho, utilizou-se relatório com dados genéricos do quantitativo geral da demanda estadual, relativo ao período de 2005 a julho 2019, quando foi realizado o levantamento.

A judicialização da saúde e o impacto no Estado do Rio Grande do Sul

Os estudos sobre judicialização da saúde têm aumentado a cada ano, demonstrando a importância do tema e buscando meios de compreender e apontar soluções para o problema. Embora o tema saúde como um direito não seja um objeto de estudo recente no Brasil, haja vista a larga produção do conhecimento no campo da saúde coletiva, os estudos



e as pesquisas sobre o tema do direito à saúde carecem de um aporte de reflexões acadêmicas que possam dar o suporte teórico e delimitar os marcos jurídico-legais da saúde como um campo de práticas sociais. (2)

A judicialização consiste no resultado de um processo histórico, típico do constitucionalismo democrático, que tem por base múltiplos fatores, mas, principalmente na Constituição, em especial na dimensão objetiva dos direitos fundamentais. (3)

Na última década, não apenas na área da saúde, a transferência de decisões estratégicas sobre temas fundamentais ao Poder Judiciário foi gradativa, os quais, antes, estavam tradicionalmente reservados à esfera política e deliberativa. Desenhou-se uma forte mudança nas políticas públicas como as relacionadas à incorporação de tecnologia no SUS e o acesso aos serviços públicos ofertados por este, fazendo com que o direito à saúde seja, cada vez mais, um direito judicial construído, no caso concreto, pelos magistrados e demais atores envolvidos no que se denomina judicialização da saúde. (4)

Nesse aspecto, o Estado do Rio Grande do Sul foi o pioneiro na judicialização da saúde de massa no Brasil, que remonta ao princípio dos anos 2000. (5)

Esse fenômeno revelou que, embora justificado no direito constitucional à saúde, a lógica presente nos tribunais passou a reforçar um fator bastante presente na história da saúde pública brasileira e da formação das políticas públicas de saúde, mediante uma dicotomia entre saúde coletiva e saúde individual, baseada em uma concepção de ser o SUS o responsável apenas pela organização de ações de recuperação da saúde do indivíduo, mas deixando de lado a necessidade de compreensão da amplitude e da relevância das políticas de cunho coletivo, de proteção e prevenção. (6)

A Constituição de 1988 optou por um modelo de atenção universal e coletivo, e conforme os dizeres do artigo 196, 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.

No entanto, a judicialização da saúde passou a privilegiar o direito individual daqueles que alcançam o sistema judiciário, muitas vezes em detrimento do coletivo e desconsiderando o caráter coletivo do sistema. O fato é que, ao deferir qualquer insumo de saúde não incorporado ao sistema público, estar-se-á privilegiando um indivíduo em detrimento de todos aqueles que estejam na exata situação deste, ferindo os princípios



norteadores do SUS, em especial o princípio da universalidade.

Conforme demonstram os dados de controle interno da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), coletados no AME, analisando o quantitativo de processos ativos com deferimento de entrega por ordem judicial para o Estado do RS, em julho de 2019, há um quantitativo de tratamentos já incorporados ao SUS: 9% relativo a medicamentos básicos, de responsabilidade dos municípios; 20,6% vinculado ao componente especializado definido pela União; 5,5% do componente estadual (medicamentos especiais); e um pequeno quantitativo de medicamentos estratégicos (0,6%), de competência exclusiva da União. (7)

Verifica-se que a maior parte da demanda judicial (64,3%) se refere a medicamentos classificados como fora de quaisquer listas de fornecimento do SUS. Importante aqui levantar que, conforme dados de 2017, extraídos do mesmo sistema de informação, esse quantitativo de medicamentos não incorporados tem crescido nos últimos anos, passando de 58,3% para os atuais 64,3. Tal fato gera preocupação com a não observância, pelo Poder Judiciário, do disposto na Lei nº 8.080/90, que define que

(...) na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (8)

Assim, a não observância desse importante aspecto definido pelo legislador tem gerado a desorganização do sistema.

Importa destacar que tem sido apresentado números preocupantes do volume de recursos direcionados para o atendimento de ordens judiciais na área de saúde em todas as esferas de gestão, e, em especial, pelo Estado do Rio Grande do Sul, que chegou à ordem de 16% de toda a execução orçamentária da SES/RS, segundo dados internos do Fundo Estadual de Saúde, equivalente a R\$ 436 milhões de reais, considerando os recursos liquidados em 2018. (9)

Apesar de a saúde pública acolher e disponibilizar tratamentos e instrumentos terapêuticos de forma individualizada, tendo por norte uma atuação que respeita a individualidade, as vivências, escolhas e ciclo de vida de cada usuário é preciso considerar que a base de organização e planejamento da política pública de saúde deve partir de um



viés de saúde coletiva, privilegiando a promoção e proteção da saúde, essência do movimento da reforma sanitária e da própria Constituição.

Em solo gaúcho, a judicialização da saúde em massa teve seu primórdio no ano de 1998, com a busca pelo acesso a tratamentos contra o vírus HIV, tendo evoluído paulatinamente. A partir de 2003, houve um salto significativo no ingresso de novas ações judiciais, aumentando de maneira expressiva nos anos seguintes, tendo seu ápice nos anos de 2013 e 2014 (5), estando ainda o Estado do Rio Grande do Sul com elevado índice de demandas judiciais de saúde. Conforme dados internos da Assistência Farmacêutica da SES/RS, o panorama atual demonstra que, para além dos medicamentos constantes da lista de atribuição do Estado, são disponibilizados ainda 5.265 tipos distintos de apresentações de medicamentos, para a população por determinação judicial. (10)

Dessa breve contextualização, vê-se que o fenômeno da judicialização se desenvolveu no Estado do Rio Grande do Sul, tendo por característica o excessivo número de demandas e um atendimento que privilegia o direito individual frente ao direito coletivo previsto pelo SUS.

Criou-se uma face perversa ao destinar um alto valor para um número reduzido de pacientes e tornar dificultoso o atendimento eficaz daqueles pacientes aptos a obterem os medicamentos pelo SUS. Também se impediu a possibilidade de ampliação dos tratamentos previstos, uma vez que os recursos destinados à saúde são finitos e únicos, razão pela qual se faz imperioso avaliar quais são os impactos da judicialização da saúde na gestão pública.

A despeito do posicionamento dos autores, não se pode olvidar que a judicialização também decorre de outros fenômenos como a desorganização de estoques e a necessidade de organização de fluxos administrativos, conforme já debatido em publicações anteriores (11, 5).

A judicialização em massa, quando carente de critérios técnicos, em especial sobre o funcionamento do sistema público de saúde, pode gerar a desorganização do SUS. Quando há o enfrentamento jurídico necessário para a tomada de decisões pelos operadores do direito, muitas vezes estes carecem de informações suficientes, eis que não há, praticamente, o ensino do direito sanitário no ensino regular da área jurídica. Falta, geralmente, aos operadores de direito, preparo adequado para a resolução de casos atendendo na íntegra aos princípios e diretrizes do SUS.



Entretanto, importa referir que inúmeras iniciativas vêm sendo desenvolvidas de forma conjunta entre o sistema da saúde e o sistema da Justiça no intento de se alcançar o melhor resultado para a política pública de saúde e o cidadão que pleiteia o seu direito em juízo. Algumas dessas iniciativas são apresentadas pelos autores Naundorf, Carli e Goulart. (5)

A lei constitucional garante ao cidadão ingressar com ação judicial, de forma individual ou coletiva (3), quando não obter acesso a bens ou serviços de saúde indicados ou mais adequados ao seu estado de saúde, conforme preceitua seu médico eleito, pertencente ou não ao sistema público de saúde. Isso, porém, não significa um deferimento geral e irrestrito, pois a Constituição precisa ser analisada nos limites da dicção do artigo 196, que privilegia a saúde como um direito coletivo, garantido mediante políticas públicas a serem instituídas pelo gestor. (12)

A judicialização da saúde é entendida como uma questão ampla na busca de bens e direitos nas Cortes: são insumos, instalações, medicamentos, assistência em saúde, entre outras demandas a serem buscadas ao abrigo do princípio do direito à saúde. (13)

A origem da judicialização é ainda incerta, não apenas pela ausência de estudos empíricos sistemáticos e comparativos no país, mas principalmente pela amplitude da judicialização e seus diferentes níveis de expressão nas Cortes. Há possibilidade de a efetivação do direito gerar uma interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas caso a decisão judicial não adote critérios objetivos e uniformes, ou não seja munida de informações suficientes para uma correta avaliação quanto à viabilidade e adequação técnica e orçamentária do bem demandado. (13)

As demandas judiciais não podem ser consideradas como principal instrumento deliberativo na gestão do SUS, porém não se pode olvidar que elas são admitidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores. Atuam, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, podendo expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições, além de auxiliar na formulação de estratégias políticas e sociais que aperfeiçoem os sistemas de saúde e de justiça com vistas à efetividade do direito à saúde. (2)

No debate sobre a judicialização, há necessidade de dedicar mais atenção às análises econômicas e à medicina baseada em evidências, mas a judicialização pode, por si só, ajudar a criar uma fonte alternativa de informação denominada evidência baseada na prática.



Isso porque as evidências baseadas na prática apontam para onde os mecanismos administrativos existentes falham e oferecem pistas sobre como melhorar a gestão da saúde pública. Conforme abordam Biehl, Socal e Amon (14), embora muitas vezes descartadas como tais, as demandas individuais não são simplesmente a antítese da necessidade coletiva porque experiências individuais são moldadas por fenômenos comuns dentro de diferentes comunidades.

Na análise das políticas de saúde no Brasil de hoje, não se pode ignorar os artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, que reconhecem a saúde como direito fundamental das pessoas e dever do Estado, fazendo com que o que antes era analisado apenas sob aspecto técnico e político passasse a ser também jurídico e de ordem constitucional. As implicações dessa *juridicização constitucional* das políticas de saúde estão longe de ser triviais, impondo aos técnicos em saúde pública princípios e limites legais que antes não estavam presentes ou, quando estavam, não se revestiam da força de normas constitucionais. (13)

Compreende-se atualmente que a chamada judicialização da saúde somente trará efeitos positivos se auxiliar na ordenação do sistema e na imposição de cumprimento daquilo que está prometido no âmbito constitucional e nas políticas públicas previstas na legislação infraconstitucional, ou seja, atuando na tutela coletiva das políticas públicas já existentes e na busca por avanços. A distribuição desordenada de benefícios, além de atingir um número muito pequeno de beneficiários, vulnera as políticas existentes em favor da coletividade. (15)

A judicialização da saúde impacta de forma significativa a gestão pública, na medida em que interfere diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros da secretaria da saúde. Também impõe aos entes federativos o fornecimento de tratamentos fora das suas listas de competência e da legalidade a que se vincula à Administração Pública, desprezando as diretrizes, organização e princípios que orientam o SUS e vulnerando, assim, a sua futura existência. (5)

O sentido constitucional do princípio da integralidade

O atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, é uma das diretrizes do SUS, dispostas no artigo 198 da Constituição Federal de 1988. (12)



A Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, abordou a temática, em seu artigo 7º, determinando que o sistema deve obedecer ao princípio da integridade, entendida como um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. (8)

É possível perceber que o princípio da integralidade é desafiador no que se refere a sua construção conceitual, uma vez que diz respeito diretamente à forma de organização dos serviços, englobando saberes de profissionais, usuários e comunidade, em busca por mesclar, nos planos da gestão e da assistência, tanto a qualidade técnica do trabalho, quanto o sentido político dos direitos de cidadania. (16)

Nessa perspectiva de organização do sistema, a integralidade é elemento fundamental para que se possa garantir os demais princípios do SUS: a universalidade e a equidade da atenção à saúde. Entretanto, por ser um processo em constante construção, pautado no diálogo, pactuação e cooperação entre entes federados, e contemplando múltiplos sujeitos, instituições e práticas, por vezes gera dificuldade de compreensão e conceituação. (16)

A integralidade surge como princípio do SUS na Constituição de 1988, entretanto, fundamentos semelhantes vêm sendo debatidos em âmbito acadêmico desde a década de 1950, pautadas em duas noções fundamentais trazidas dos Estados Unidos: *integração de serviços* e *atenção integral*. Essa composição de termos engloba tanto o entendimento do ser humano como um todo *biopsicossocial* – em contraposição à intensa especialização da prática médica -, como a necessária integração e articulação das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, do ponto de vista da organização da atenção à saúde. (16,17)

O vínculo entre as três dimensões do direito à saúde corresponde, portanto, a concretude do princípio da equidade. Essas dimensões são a gestão do cuidado individual; a gestão dos serviços em que esse cuidado é produzido; e a gestão sistêmica das redes de atenção à saúde. (16,17) O viés constitucional apresenta a integralidade pensada na lógica do acesso e articulação de todas as ações e níveis de atenção à saúde, e assim precisa ser compreendida pelo Poder Judiciário. (17)



A integralidade da atenção se dá em duas dimensões: focalizada e ampliada. A primeira representa o compromisso de promover a melhor escuta das necessidades de saúde trazidas pela população por uma equipe ou um serviço determinado. Apesar da relevância dessa dimensão, ela por si só não garante a efetivação plena do princípio da integralidade, razão pela qual é necessário existir também a dimensão ampliada, que corresponde a articulação entre os serviços de saúde e seus diversos graus de complexidade e densidade tecnológica. (18)

Em um país de dimensão continental como o Brasil, caracterizado por heterogeneidades estruturais de ordem produtiva, social, epidemiológica e regional, (19) a organização de um sistema universal de saúde perpassa por um necessário processo de descentralização, regionalização e municipalização do SUS, o que implica na pactuação entre as três esferas de governo e em uma repartição de competências que assegure o preconizado pelo princípio da integralidade.

Diante dessa necessidade de organização dos serviços, a concepção de redes de atenção à saúde (RAS) vem sendo discutida há algum tempo no Brasil, entretanto, passou a ter existência jurídica recentemente, compondo o arcabouço normativo do SUS por meio da Portaria de Consolidação nº 03, de 28 de setembro de 2017, que estabelece no seu Anexo I as diretrizes para a organização das redes de atenção à saúde no SUS, e do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990. (20, 21, 8)

As RAS consistem em arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado (22).

Podem ser vistas como um conjunto de serviços de saúde, interligados por objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente, que permite ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população e coordenada pela atenção primária em saúde: prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa, de forma humanizada e segura e com equidade, com responsabilidades sanitária e econômica pela população adscrita, gerando valor para essa população (23).

Importa referir que nesse modelo de organização todos os componentes da rede são igualmente importantes, diferenciando-se apenas pelas respectivas densidades tecnológicas que os caracterizam. O modelo se torna viável a partir da aplicabilidade de três



princípios expressos no artigo 7º da Lei nº 8.080/90:

- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;
- e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos. (8)

Conforme identifica Mendes (23), os fundamentos da organização do SUS a partir das RAS podem ser expressos nos valores a seguir: economia de escala; suficiência e qualidade; acesso; disponibilidade de recursos; integração vertical; e integração horizontal.

Conclui-se que o SUS é definido constitucionalmente como o resultado da integração das ações e serviços públicos de saúde, em rede regionalizada e hierarquizada, cabendo a todos os entes federativos dar efetividade ao direito social à saúde. (24)

Diante do conceito de integralidade, que exige um conjunto interligado e complexo de ações de promoção, prevenção e recuperação, não há como um único ente realizar sozinho todas as prestações que esse direito envolve. Sobretudo, em um contexto territorial de inequidades de toda ordem. (24) Esse modelo gera, ao mesmo tempo, a descentralização das ações e serviços de saúde – em observância ao modelo federativo e de competência tripartite da saúde – e a aglutinação das autonomias federativas em cada região de saúde, em virtude da integralidade. (24)

Como a Constituição Federal não determinou de forma expressa o que incumbiria a cada ente, cabe às instâncias de pactuação intergestores decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, nos termos do artigo 14-A da Lei nº 8.080/90. Em conformidade com a política consubstanciada em planos de saúde, define-se diretrizes para: a organização das redes de ações e serviços de saúde; as regiões de saúde, distritos sanitários, integração de territórios; a referência e contra-referência e demais aspectos relativos à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. Esse esforço de organização sistêmica acabou, ao longo da história do SUS, por gerar dificuldades de compreensão de toda a ordem. (24, 25)

Talvez em razão da complexa e intrincada organização do SUS, inúmeras decisões judiciais são proferidas contra entes federativos com fulcro no princípio da solidariedade. Em tempos de judicialização de massa, compreender a solidariedade entre os entes a partir de



um conceito de universalidade no acesso se torna condição de possibilidade para que se possa garantir, não apenas o fortalecimento, mas a própria existência do SUS. Conforme será debatido no próximo tópico, a tese fixada pelo STF por ocasião do julgamento do Recurso Extraordinário nº 855178 abre espaço para o debate sobre esses temas.

À guisa de conclusão: qual é a relação entre a exata compreensão da solidariedade entre os entes e a universalidade do SUS?

O princípio da solidariedade, assim como da dignidade humana, presentes respectivamente nos artigos 3º e 1º, compõe a base nuclear principiológica da Constituição Federal de 1988. Entretanto, a fim de que o Estado brasileiro possa, de fato, cumprir com os direitos sociais previstos no texto legal, algumas fórmulas jurídicas e de gestão foram pensadas.

No direito à saúde, em específico, a organização tripartite de ações, políticas, programas e financiamento foi desenhada entre os entes federados de forma que cada um possa contribuir de acordo com as demandas mais prevalentes e capacidade financeira de cada escala, tudo de acordo com as prioridades pactuadas nas instâncias de gestão – espaços democráticos de amplo debate e que são a forma organizativa do sistema. (25)

A solidariedade, enquanto norte constitucional e de organização do Estado e de suas políticas públicas, refere-se a um sentido de cooperação mútua entre pessoas ou entes; identidade; interdependência de sentimentos e ideias. (26) Distingue-se, portanto, do conceito jurídico de *obrigações solidárias*, disposto no artigo 264 do Código Civil Brasileiro, que se refere à concorrência de mais de um devedor ou obrigado à determinada prestação, que não pode (e não deve) ser utilizado no âmbito da saúde, sob pena da total desorganização do SUS. (27)

A solidariedade não pode ser orientada de forma a qualquer pleito que se julgue como uma necessidade de saúde possa ser endereçado indiscriminadamente para qualquer ente, pois tal fórmula impacta fortemente na (des)organização dos serviços de saúde, limitando as políticas de alcance coletivo; priorizando a tutela individual; e, principalmente, desvirtuando a essência filosófica da igualdade que justifica a própria existência dos direitos sociais.



Ao longo dos anos, o princípio da solidariedade de garantia do direito à saúde tem sido invocado recorrentemente pelo Poder Judiciário. Em quase todas as decisões proferidas desde o início da judicialização, esse princípio foi utilizado para impor as mesmas responsabilidades, de forma indiscriminada, em relação ao direito à saúde a todos os entes federativos, sem considerar suas diferenças demográficas, econômicas, sociais, culturais. (28)

A título exemplificativo, mesmo que um município tenha apenas cinco mil habitantes e sua renda advir quase que totalmente do fundo de participação dos municípios, as responsabilidades imputadas a ele poderiam ser do mesmo grau às que se impõe à União. (28)

Nessa esteira, os municípios, de modo especial, passaram a se organizar em instituições e abrir o campo de debate, demonstrando que, em muitos casos, uma condenação judicial para atendimento de um paciente individual poderia consumir o orçamento de uma coletividade inteira.

O debate também ganhou corpo em nível estadual. Dentre os argumentos, apresentava-se uma compreensão da solidariedade a partir do princípio da integralidade, em uma leitura, como acima exposto, de um sistema organizado a partir da conjugação das ações e serviços de todos os entes federativos em uma região de saúde, integrados em redes de atenção à saúde. A solidariedade, portanto, ínsita ao SUS, é a que advém da hierarquização do nível de complexidade de serviços. (28)

Essa forma organizativa busca garantir a equidade nas relações federativas e o acesso universal. O ente com maior poder econômico deverá solidarizar-se com o ente de menor poder econômico e garantir, ao cidadão residente naquele território, serviços de maior complexidade ou densidade tecnológica diante da incapacidade econômico-financeira, da falta de escala e estrutura administrativa para a criação de serviços mais complexos. (28)

Conclui-se que a solidariedade deve se dar no sistema, na rede de atenção à saúde, e não entre entes, no sentido de todos terem, igualmente, de garantir os mesmos direitos a todo e qualquer cidadão. (28)

Esse debate, sempre presente na pauta dos estudos acerca da judicialização, fundamentou, em 2009, a Audiência Pública nº 09 no STF. (29) Entretanto, muitas decisões judiciais mantiveram o entendimento no sentido de que o polo passivo poderia ser composto



por qualquer ente, de forma conjunta ou isolada.

Em 2019, com a apreciação aos embargos de declaração propostos no Recurso Extraordinário nº 855178, foi fixada a tese de repercussão geral, que determinou expressamente que, a despeito do entendimento de que a obrigação é solidária entre os entes, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências; e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.(30, 31).

A decisão restou assim consignada:

Decisão: Preliminarmente, votou o Ministro Celso de Mello acompanhando o Ministro Edson Fachin na rejeição dos embargos de declaração. Na sequência, o Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): "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,**" nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23.05.2019. (30, grifos dos autores)

O dever imputado à autoridade judicial de direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, embora represente um avanço em termos de entendimento, acaba por suscitar dúvidas de ordem processual, tais como:

- a) como cumprir o determinado quando o ente não faz parte do processo? b) a decisão obriga a formação de litisconsórcio passivo necessário?
- c) como incluir outro ente no polo passivo?
- d) caberá ao ente demandado requerer ou o magistrado deverá fazê-lo de ofício?
- e) como ocorrerá a determinação de ressarcimento entre os entes?

A fim de tentar responder parcialmente a essas perguntas, importante referir que, no decorrer da discussão no plenário da Suprema Corte, embora ainda não se tenha acesso ao voto final, pois ainda não publicado, afirmou-se que

"se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídica processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência". (31)



O voto do Ministro Luiz Edson Fachin esclarece que:

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**, considerado que o Ministério da Saúde detém competência para incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo ou as razões da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão nos termos da respectiva fundamentação. (31, grifos dos autores)

Da leitura das razões do voto, depreende-se que se privilegiou o enunciado 78, do comitê executivo do Fórum de Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que dispõe que “Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS”. (32)

Em termos de políticas públicas, dividir responsabilidades – conforme preconizado na sua normativa de regência – significa somar esforços para que se possa garantir a existência de um sistema que contemple a garantia de acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos exatos termos do artigo 196 da Constituição Federal.

Destarte, “a crescente demanda por ações e serviços de saúde acessíveis e de qualidade impõe ao Estado a tomada de decisões políticas acertadas e que não esgarcem o já corroído tecido social” (33), ainda que a gestão pública seja alvo de críticas de institucionalização e exequibilidade, urgindo para que os princípios do SUS sejam observados em sua exata dicção por todos, sob pena de que o sistema universal padeça antes mesmo de vermos a consolidação do SUS, pensado pelo legislador Constituinte em 1988 e até hoje ainda não alcançado.

Considerações finais

A partir da análise da judicialização da saúde no Rio Grande do Sul e a temática da solidariedade entre os entes federados, o presente artigo revisitou os princípios da integralidade e da universalidade que orientam o SUS, bem como realizou uma análise do recente posicionamento do STF sobre a temática.

Tendo por referência dados coletados junto ao Sistema de Administração de



Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, logrou-se comprovar que a judicialização sem observância da organização administrativa do SUS, acaba por vulnerar as políticas públicas, na medida em que não observa os princípios de organização e financiamento da saúde, razão pela qual o debate acerca da solidariedade entre os entes federados ganha ainda mais pertinência e atualidade.

Diante do exposto, conclui-se que a despeito do novo posicionamento do STF significar um avanço, no sentido de que a obrigação é solidária entre os entes, mas compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências, bem como o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, muitas dúvidas de ordem processual ainda se impõe, sendo que a observância dos princípios de organização e financiamento do SUS são fundamentais para que se possa garantir a existência de um Sistema universal.

Referências

1. Ventura M, Simas, L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en [Acesso em 24 jun. 2019].
2. Oliveira MRM, Delduque MC, Sousa MF, Mendonça AVM. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. *Saúde debate* [Internet]. 2015 June; 39(105): 525-535. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000200525&lng=en [Acesso em 07 jul. 2019].
3. Leal MCH. A jurisdição constitucional entre judicialização e ativismo judicial. In: Leal MCH, Costa MMM (org.). *Direitos Sociais e Políticas Públicas: desafios contemporâneos*. t. 13. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2013, p. 217-246
4. Barboza EMQ, Kozicki K. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322012000100003 [Acesso em 25 ago. 2019].
5. Naundorf B, Carli P, Goulart B. O Estado do Rio Grande do Sul e os impactos da judicialização da saúde na gestão pública. In: Santos AO, Lopes LT. (Orgs.) *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília: CONASS, 2018, p. 208-217.
6. Duarte LS, et. al. Regionalização da Saúde no Brasil: uma perspectiva de análise. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000200472 [Acesso em 18 jun. 2019].



7. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. Dados Institucionais. [Acesso em 26 ago. 2019].
8. BRASIL. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1980. 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 25 ago. 2019].
9. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Fundo Estadual de Saúde. Dados Institucionais. [Acesso em 26 ago. 2019].
10. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Coordenação de Política de Assistência Farmacêutica. Dados Institucionais. [Acesso em 26 ago. 2019].
11. Carli, Patrícia de. A judicialização da política e o protagonismo dos juízes nas decisões que envolvem o direito constitucional à saúde: reflexões acerca da jurisdição constitucional. *Revista Eletrônica do Curso de Direito/UFSM, Santa Maria, RS, v.09, n.02, p. 284-304, 2014.*
12. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 29 jun. 2019].
13. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251. Mar, 2009.* Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso [Acesso em 28 jun. 2019].
14. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights. 2016 Jun;18(1):209-220.*
15. Gebran Neto JP. Direito à saúde: direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2015/04/Artigo- direito-a- saude.pdf> [Acesso em 07 abr. 2018].
16. Kalichman AO, Ayres JRMC. Integralidade e tecnologias de atenção à saúde: uma narrativa sobre contribuições conceituais à construção do princípio da integralidade no SUS. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2016.v32n8/e00183415/> [Acesso em 29 jun. 2019].
17. Silva KB, Bezerra AFB, Tanaka OY. Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para a sua efetivação. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/2012nahead/aop1812> [Acesso em 29 jun. 2019].



18. Cecílio LCO. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: Pinheiro, R., Mattos RA. (Eds.). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: UERJIMS-Abrasco, 2001, p.113-126.

19. Brandão C. Território e desenvolvimento: as múltiplas escalas entre o local e o global. 2. ed. Campinas: Editora da Unicamp, 2012.

20. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 03, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html. [Acesso em 25 ago. 2019].

21. BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em 25 ago. 2019.

22. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

23. Santos L. Região de saúde e suas redes de atenção: modelo organizativo-sistêmico do SUS. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002401281 [Acesso em 29 jun. 2019].

24. Brasil. Lei 12.466 de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12466.htm [Acesso em 29 jun. 2019].

25. Nascimento, VB. Interdependência e autonomia na gestão pública da saúde. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452001000100003 [Acesso em 25 ago. 2019].

26. Reis JR, Fontana E. O princípio da solidariedade e a hermenêutica filosófica na sustentabilidade dos direitos fundamentais sociais, diante dos argumentos do mínimo existencial e da reserva do possível. In: Reis JR, Leal RG. (Orgs.). Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos. Tomo 10. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2010.

27. BRASIL. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil Brasileiro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. [Acesso em 25 ago. 2019].



28. Santos L. O princípio da solidariedade no SUS. Disponível em: <http://blogs.bvsalud.org/ds/2011/09/30/o-principio-da-solidariedade-no-sus/> [Acesso em 02 jul. 2019].
29. Brasil. Advocacia Geral da União. Audiência Pública no STF sobre o SUS. Disponível em: https://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/94850 [Acesso em 02 jul. 2019].
30. STF. Acompanhamento Processual. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> [Acesso em 06 jul. 2019].
31. Morozowski AC, Oliveira LV. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde. Disponível em <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI305311,91041-Da+Responsabilidade+solidaria+na+assistencia+a+saude+no+SUS> [Acesso em 06 jul. 2019].
32. CNJ. Enunciados Aprovados II Jornada de Direito da Saúde. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf> [Acesso em 26 ago. 2019].
33. Barros FPC, Delduque MC, Santos AO. O direito à saúde e a proposta de cobertura universal. Disponível em: <https://www.conass.org.br/consensus/o-direito-saude-e-proposta-de-cobertura-universal/> [Acesso em 06 jun. 2019].

Submetido em: 29/07/19

Aprovado em: 13/08/19

Como citar esse artigo:

De Carli P, Naundorf B. A aplicação do princípio da solidariedade na judicialização da saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 112-130.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>



A inconstitucionalidade do manejo do sequestro e do bloqueio de contas da Fazenda Pública como mecanismo satisfativo

The unconstitutionality of the management of confiscation and the blocking of Public Treasury accounts as a satisfactory mechanism

La inconstitucionalidad de la gestión del secuestro y el bloqueo de las cuentas del Tesoro como mecanismo satisfactorio

Igor Veloso Ribeiro¹

Ádrian Viero da Costa²

Helena Gomes Nepomuceno Sena³

Resumo

Objetivo: discutir um dos aspectos do recente da judicialização da saúde no Brasil, qual seja, o crescente uso do sequestro e bloqueio de contas da Fazenda Pública pelo Poder Judiciário como mecanismo satisfativo do acesso privilegiado à saúde, inobstante sua duvidosa constitucionalidade. **Metodologia:** revisão bibliográfica e documental; e quanto aos objetivos, é explicativa e descritiva. **Conclusão:** o Poder Judiciário não se compreende como um agente sob o jugo dos princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde (SUS); outrossim profere decisões automatizadas, açambarcando o sistema e desconsiderando demais normas constitucionais de direito público, tais como o regime de execução próprio, o regime de precatórios e as normas de planejamento e orçamento públicos.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Integralidade em saúde. Universalização.

Abstract

Objective: to discuss one of the aspects of the health's judicialization in Brazil, the increasing use of the confiscation and blocking of Public Treasury by the Judiciary, as a satisfactory mechanism of privileged access to health, however its questionable constitutionality. **Methodology:** bibliographic and documentary review; and about the objectives, it is explanatory and descriptive. **Conclusion:** the Judiciary does not understand itself as an agent under two guiding principles or the Unified Health System; overcoming decisions made and automated by adopting the system and disregarding other constitutional norms of public

¹ Mestrando profissional interdisciplinar em Direitos Humanos e Desenvolvimento da Justiça pela Universidade Federal de Rondônia (DHJUS/Unir/Emeron); bacharel em Direito pelo Instituto Camilo Filho (ICF); procurador do Estado de Rondônia da diretoria jurídica da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Rondônia (PGE/Dijur/Sesau/RO). Advogado. Porto Velho, Rondônia, Brasil. E-mail: igorvelosor@gmail.com

² Especialista em Direito Penal e Processual Penal pela Fundação Escola Superior do Ministério Público; especialista em Direito Ambiental Urbano pela Universidade Federal do Mato Grosso; bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul; delegada de polícia do Estado de Rondônia na Delegacia Especializada na Proteção à Criança e ao Adolescente, Porto Velho, Rondônia, Brasil. E-mail: adrianviero@gmail.com.

³ Bacharel em Direito pela Faculdade Interamericana de Porto Velho, pós-graduanda *lato sensu* em Direito Civil e Processual Civil pela Faculdade Católica de Rondônia; advogada, Porto Velho, Rondônia, Brasil. E-mail: helenassena@gmail.com



direction, as well as the regime of self-execution, or precautionary regime and the norms of public planning and organization.

Keywords: Health's Judicialization. Integrality in health. Universalization.

Resumen

Objetivo: discutir uno de los aspectos de la reciente judicialización de la salud en Brasil, a saber, el uso cada vez mayor del secuestro y bloqueo de cuentas de Finanzas Públicas por parte del poder judicial como un mecanismo satisfactorio para el acceso privilegiado a la salud, a pesar de su dudosa constitucionalidad. **Metodología:** revisión bibliográfica y documental; y en cuanto a los objetivos, es explicativo y descriptivo. **Conclusión:** el poder judicial no se entiende como un agente bajo el yugo de los principios que guían el Sistema Único de Salud; También toma decisiones automatizadas, atesorando el sistema y haciendo caso omiso de otras normas constitucionales de derecho público, como su propio régimen de ejecución, el régimen precautorio y las normas de planificación y presupuesto público.

Palabras-clave: Judicialización de la salud. Integralidad en salud. Universalización.

Introdução

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988 inaugurou um novo tempo para a saúde pública brasileira. A política em saúde foi erigida à máxima constitucional como uma forma de política social, evidenciando o acesso à saúde como um direito inerente à própria cidadania. (1)

A conformação da previdência, da saúde e da assistência social como partes integrantes da seguridade social alinha e sedimenta a ideia de direitos sociais universais, que, por sua vez, estão umbilicalmente relacionados com a cidadania, antes restritos à população beneficiária da previdência (2) (3).

Sobre o tema, Fleury e Ouverney ensinam:

O novo padrão constitucional da política social caracteriza-se pela universalidade na cobertura, o reconhecimento dos direitos sociais, a afirmação do dever do Estado, a subordinação das práticas privadas reguladas em função da relevância pública das atividades e serviços nessas áreas, uma perspectiva 'publicista' de co-gestão (sic) governo/sociedade, um arranjo organizacional descentralizado (2) (3).

Na dicção dos arts. 6 e 196 da *Lex Superior*, a saúde passou a ser "direito de todos e dever do Estado", fato que *per se* reorientou não só a Administração Pública, mas trouxe para o universo jurídico-constitucional um debate que antes se dava apenas em âmbito político e técnico (4).

Tal mudança de paradigma social, político e jurídico trouxe em seu bojo o desafio de



ofertar assistência à saúde, em suas dimensões de promoção, proteção e recuperação a uma população que hoje supera 210 milhões de pessoas, em um território de dimensões continentais, com inúmeras particularidades regionais, inserido num regime democrático de Direito e participativo (5).

Numa perspectiva holística, o legislador constituinte não se limitou em garantir o direito aos serviços de saúde. Com efeito, a CRFB de 1988, reconheceu as diretrizes da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, capitaneada pela Organização Mundial da Saúde, que aconteceu em Alma-Ata, na República do Cazaquistão, em 1978, expressava “a necessidade de a o urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a sa de de todos os povos do mundo” (6).

A Declaração de Alma-Ata dispõe que:

A saúde - estado de completo bem- estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde (6).

É mister anotar que, em contraponto à amplíssima garantia à saúde, o Poder Constituinte originário estabeleceu que tal direito seria realizado através de “políticas sociais e econômicas” garantido o “acesso universal e igualitário às ações e serviços” (1).

O Brasil, embebido pelos ideais do bem-estar social e da social democracia, estabeleceu um formato de política que reflete um projeto solidário de nação, para o qual o direito à saúde é um bem indissociável ao direito de cidadania. Para a concretização desses direitos, por mandamento constitucional, foi estabelecido que se daria por meio das políticas públicas em saúde, observados a universalidade e a integralidade (7).

No Sistema Único de Saúde (SUS), a universalidade informa que todos os brasileiros tenham acesso isonômico aos serviços de saúde e suas respectivas ações. O acesso igualitário, compreendido como equidade, vez que proporciona a concreção da justiça, com a oferta de serviços, direcionada a um grupo ou categoria que necessitem de especial intervenção. E a integralidade que reforça a interseção setorial e a construção de uma nova governança da gestão de políticas públicas (7). Entrementes, a efetividade de uma política de saúde desse feitio será quanto maior ou menor, a depender da prevalência do projeto



social, na relação das forças sociais. Ou se compreende que a universalidade e integralidade do acesso devem ser lidos através de lentes coletivas, ou se privilegia o acesso de alguns em detrimento de muitos, uma vez que mesmo que exista previsão de acesso universal e igualitário do direito saúde, não pode este ser concebido de forma ilimitada, irrestrita e irracional pelo indivíduo contra o Estado (8).

É imperioso que atentemos para o fato de que, ao se definir uma política pública em saúde, se define um padrão civilizatório e um modelo de sociedade desejável. Não se desconsidera, todavia, que a política em saúde está em constante transformação, vez que está constantemente envolvida pelas lutas e enfrentamentos de diferentes movimentos sociais, no processo de formação, estabilização e confrontação dos padrões hegemônicos de cada sociedade (8).

Para Fleury e Ouverney, concepções sobre a vida, o bem-estar, a saúde, a cidadania, a cultura, a educação e os bens públicos, em geral são constantemente atualizados e ganham novos significados a partir de sua articulação aos diferentes projetos de poder (3).

É nesse contexto que o Poder Judiciário tem sido chamado para dizer o Direito. Diante da constitucionalização do direito à saúde, duas searas técnicas distintas iniciaram um diálogo muitas vezes conflitante (8).

A partir do fim da década de 1990, tais discussões vêm se aprofundando e batendo à porta do Poder Judiciário, revelando em larga medida uma enorme confusão entre os operadores do direito e técnicos da saúde pública sobre o que seria o próprio *direito à saúde*.

O Poder Judiciário, a despeito da vedação de incursão no mérito dos atos administrativos (conveniência/oportunidade), tem exercido controle acerca da execução das políticas públicas em saúde, todavia tem desconsiderado sistematicamente a organização dos serviços, os conhecimentos e práticas de trabalhadores de saúde e as políticas governamentais com participação popular, partindo da premissa de que a saúde e a própria vida foram erigidas à máxima categoria de proteção constitucional, é dizer, direitos fundamentais (4) (9) (10).

Sob o bastião da força normativa da Constituição, o Poder Judiciário ignora o problema da escassez de recursos, esquivando-se de reconhecer que o direito à saúde, nesse contexto, é necessariamente limitado, e não absoluto. Tal cenário, em determinados circunstâncias, acaba por privilegiar o direito individual à custa dos da coletividade usuária



do SUS, em ofensa ao princípio da isonomia e da eficiência (11). Cumpre registrar a maioria das ações que estão judicializadas pleiteiam por procedimentos médicos específicos e/ou fornecimento de determinado medicamento. Xavier revela que a maioria das demandas que estão no Judiciário envolve a reivindicação de "um tratamento de valor exorbitante, de tecnologia ainda não avaliada pela Anvisa, que é propagandeado como curativo e que, em verdade, pouco se diferencia dos já oferecidos pelo SUS" (6).

O Poder Judiciário, desconsiderando uma série de fatores sociais, econômicos, ambientais e biológicos inter-relacionados determinantes para o próprio alcance do sentido constitucional do que seja saúde, a reduz e a entende isoladamente apenas sob o estreito prisma da assistência médico-farmacêutica (4).

Ao agir assim, o Poder Judiciário despreza que a atenção à saúde depende de políticas multissetoriais abrangentes que vão muito além dos serviços médicos e do fornecimento de medicamentos. Profere decisões que contrariam a aplicabilidade da política existente, bem como, no caso de não haver uma política definida, não analisa a viabilidade em estabelecê-la dentro dos critérios construídos com fundamento na política pública – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), utilizando-se da medicina baseada em evidências (MBE) (13).

Para Fleury e Ouverney (3), ao atuar em contrariedade às políticas do SUS, o Poder Judiciário põe em risco o próprio sistema:

Assim, uma coalizão política nacional que favoreça a noção da saúde como um bem que deva ser oferecido pelo mercado e apropriado individualmente não oferece um ambiente fértil para a expansão da política universal. Coalizões desse tipo irão restringir os recursos governamentais para o financiamento dos gastos públicos em saúde e irão tentar reduzir os serviços oferecidos pelo Estado a um mínimo possível, bem como tentar restringir o acesso a esses serviços a uma determinada parcela da população (3).

O objetivo deste artigo é discutir um dos aspectos do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, que é o crescente uso do sequestro e bloqueio de contas da Fazenda Pública pelo Poder Judiciário como mecanismo satisfativo do acesso privilegiado à saúde, inobstante sua duvidosa constitucionalidade.

Metodologia

A metodologia utilizada é bibliográfica e documental; e, quanto aos objetivos, é



explicativa e descritiva.

O acesso à saúde por meio do Poder Judiciário

Assegura a CRFB o direito universal à saúde e o acesso à Justiça. Não por acaso, recebeu a alcunha de *Constituição Cidadã*, justamente porque foi promulgada durante o processo de redemocratização do Brasil, refletindo os anseios da sociedade após 21 anos de regime ditatorial militar e consagrando numerosos avanços e garantias sociais. Reposicionou o cidadão como prioridade absoluta do Estado e assegurou que todo o poder apenas seria legítimo se sufragado através da democracia (1).

Ainda no campo de direitos sociais e garantias fundamentais, a Carta Magna, em seu art. 5º e incisos, consagra o livre acesso à justiça, resguardando a todos a prerrogativa de defender seus direitos, inclusive contra o Estado, com assistência judiciária gratuita, em caso de comprovada hipossuficiência (1).

É neste cenário de garantias e direitos sociais amplamente cobertos pelo manto da Constituição, com a separação dos Poderes absolutamente independentes entre si, que o Poder Executivo encontra barreiras para efetivar o acesso universal e equânime à saúde (14).

Dentre as maiores problemáticas que geram a deficiência dos serviços públicos de saúde, a mais notória delas é o subfinanciamento. Há que se considerar também a falta de planejamento, a instabilidade política e a má gestão dos já escassos recursos, além da distribuição desigual deles e a desigualdade social, que torna ainda mais difícil a efetivação dos atendimentos de saúde em determinadas regiões do Brasil.

O acesso à justiça é princípio constitucional, previsto no art. 5º, XXXV, que proclama: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário o ou ameaça a a direito” (1). É também denominado como o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, ou seja, é uma garantia a todo aquele que se sentir lesado ou na iminência de sofrer alguma lesão, poder recorrer ao Estado-Juiz para ver seus direitos protegidos (1) (15). O acesso à justiça é direito fundamental da pessoa humana, à luz da Declaração de Direitos Humanos de 1948, que trouxe em seu art. 8º, o direito de todo ser humano de receber proteção contra atos que violam direitos seus reconhecidos por lei. Em igual sentido, preconiza a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969, em seu art. 25, bem como o art. 14 do Pacto



Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Civis e Políticos (16) (17).

Todos esses dispositivos parecem corroborar e reforçar a ideia de acesso à justiça como o acesso Poder Judiciário, todavia Cappelletti e Garth dão novo sentido ao acesso à justiça, ampliando sua concepção:

O novo enfoque de acesso à Justiça, no entanto, tem alcance muito mais amplo. Essa “terceira onda” de reforma inclui a advocacia, judicial ou extrajudicial, seja por meio de advogados particulares ou públicos, mas vai além. Ela centra sua atenção no conjunto geral de instituições e mecanismos, pessoas e procedimentos utilizados para processar e mesmo prevenir disputas nas sociedades modernas. Nós o denominamos “o enfoque do acesso” por sua abrangência. Seu método consiste em abandonar as técnicas das duas primeiras ondas de reforma, mas em tratá-las como apenas algumas de uma série de possibilidades para melhorar o acesso (18).

Tal perspectiva compreende que o acesso à justiça não se resume ao acesso ao Poder Judiciário, mas é, a respeito do conjunto de esforços coletivos das instituições e pessoas, dos mecanismos e procedimentos, voltado para a materialização dos direitos das pessoas da forma mais célere e desburocratizada possível. É a aceção de que uma ordem jurídica justa, com instituições públicas funcionando da maneira adequada é também acesso à justiça (18) (19).

Alcança-se a justiça quando o cidadão acessa instituições estatais competentes, e não somente mediante uma decisão judicial favorável, máxime, em uma sociedade desigual, em que o ingresso ao Judiciário é privilégio. Com efeito, a efetividade e a justeza de decisões judiciais que determinam prestações sanitárias individualmente são questionáveis, na medida em que amparam somente a minoria da população que logrou êxito em acessar o Judiciário. Em um país com um enorme número de pessoas que vivem em condições de pobreza e miséria, é temerário supor que todos possuem as mesmas condições fáticas para postular em juízo. Nessa esteira, tem-se que as demandas individuais salvaguardam a parcela minoritária da população que possui mais informações e melhores condições de acesso ao Poder Judiciário, todavia, não reverbera como benefício à coletividade, de modo que a parcela mais vulnerável permanece desassistida, de saúde e de justiça (20) (21).

Tendo em vista o ideal de uma sociedade justa e igualitária, pondera-se em qual medida a excessiva judicialização dos serviços públicos de saúde é positiva e reflete os interesses da coletividade e da macrojustiça. Quando as decisões judiciais desconsideram



o planejamento coletivo em favor da perspectiva individual, isso pode significar o retardamento de outros pacientes que aguardam atendimento regular no SUS, dentro das diretrizes e protocolos estabelecidos em favor daqueles que obtiveram êxito em acessar o Judiciário (21).

O devido processo legal contra a Fazenda Pública

São três as espécies de tutela jurisdicional que o Estado coloca ao alcance do jurisdicionado com o fito de solucionar litígios fundados em direitos materiais controvertidos: o conhecimento, a execução e a cautela (22).

O processo de conhecimento é a fase processual em que a tutela jurisdicional tem como objetivo o reconhecimento de um direito, e deve se encerrar com decisão de mérito, que julga procedente ou improcedente o objeto postulado (22).

A tutela executiva é a atuação do juízo no sentido de satisfazer o direito que foi por ele reconhecido, e a única forma de exaurimento possível é a declaração de satisfação do credor, sendo atípico desfecho diverso. Na fase de cumprimento de sentença, o objetivo é a satisfação do próprio direito, e a sentença prolatada passa a ser título judicial do agora credor, e não resta ao devedor senão o cumprimento da sentença (23) (24).

No processo de conhecimento, culminando em sentença que determina obrigação de pagar quantia certa, quedando-se inerte o devedor, a parte credora provoca o cumprimento de sentença, fase em que o juiz promoverá as ações necessárias para que o crédito seja satisfeito, se não de maneira voluntária, por todos os meios em direitos admitidos (23).

Iniciada a fase de cumprimento de sentença envolvendo somente particulares, se o executado, devidamente intimado, não promover o adimplemento da obrigação no prazo legal, o CPC dispõe sobre os meios que o juízo pode utilizar para que o exequente obtenha a satisfação de seu crédito e autoriza, em seu art. 831, que sejam penhorados tantos bens quanto sejam necessários para a satisfação integral do crédito (25).

Uma vez bloqueado o valor necessário para a integral satisfação do crédito, abre-se novamente o prazo para a parte executada impugnar o valor penhorado, de modo que havendo inconsistência na quantia penhorada, deve o executado argui-la em juízo, para que este proceda com nova análise sobre os fatos alegados. Sendo assim, a quantia bloqueada somente será liberada ao credor após examinadas e superadas as razões da impugnação



do devedor (25).

Não obstante tais procedimentos, o Código de Processo Civil (CPC) dispõe que o cumprimento de sentença ocorrerá de forma diferenciada quando a parte executada for a Fazenda Pública, em virtude do art. 100 da Constituição, que preconiza:

Art. 100 Os pagamentos devidos pelas Fazendas Públicas Federal, Estaduais, Distrital e Municipais, em virtude de sentença judiciária, far-se-ão exclusivamente na ordem cronológica de apresentação dos precatórios e à conta dos créditos respectivos, proibida a designação de casos ou de pessoas nas dotações orçamentárias e nos créditos adicionais abertos para este fim (1).

Portanto, não é admitida penhora e expropriação dos bens da Fazenda Pública, de modo que o pagamento do crédito devido por ela deve ser realizado por meio de ofícios requisitórios, ou seja, por meio de precatórios judiciais ou por requisição de pequeno valor, necessariamente, observada a ordem cronológica de apresentação (25). O cumprimento de sentença de pagar quantia certa contra a Fazenda Pública possui procedimentos diferentes, de acordo com o CPC, em virtude dos princípios que regulam a Administração Pública, entre eles a continuidade dos serviços públicos e a indisponibilidade dos bens públicos, bem como a isonomia no pagamento a ser realizado (26).

O constituinte e o legislador, ao imporem regimes especiais para a execução em face da Fazenda Pública, não têm o fito de privilegiar esta em detrimento de seus credores. Ao contrário, visam salvaguardar o bem público, garantindo que o pagamento ocorra por meios legais e éticos, em observância aos princípios encartados na cabeça do art. 37 da Magna Carta (1).

O CPC prescreve ainda que a Fazenda seja intimada para impugnar a execução no prazo de 30 dias. Não havendo impugnação ou sendo ela rejeitada, o presidente do tribunal competente expedirá o precatório, ou o juiz competente ordenará, à autoridade competente do ente público, o pagamento de pequeno valor, a ser realizado no prazo de dois meses (25).

As decisões judiciais que determinam bloqueio nas contas públicas não encontram amparo legal outro senão a construção jurisprudencial. Tais decisões afrontam ao sistema processual vigente e, mais do que isso, violam preceitos constitucionais, geram insegurança jurídica, ferem a isonomia e causam prejuízos à sociedade, na medida em que assegura o



direito de poucos em detrimento dos direitos de muitos. Neste sentido, Abelha ensina:

É político-constitucional a ração pela qual se impedem “a penhora e a expropriação” dos bens da Fazenda Pública. Cabe ao legislador definir sobre a alienação dos bens públicos, e uma eventual “expropriação” feita pelo “Poder Judiciário” feriria o princípio da legalidade, podendo causar um choque de funções entre os Poderes do Estado (24).

As sentenças ou decisões liminares que concedem medicamentos ou tratamentos – mesmo em face da demonstração, pelo Estado, de que o procedimento ou medicamento postulado não faz parte das diretrizes e programas do sistema público de saúde – fundamentam-se no art. 196 da CRFB, que preconiza o dever do Estado de promover o direito à saúde, e ignoram a segunda parte do referido postulado, que estabelece que a promoção se dará por meio de políticas sociais e econômicas (1).

O crescente bloqueio em contas particulares de servidores no exercício de sua função pública mais parece uma distopia do Poder Judiciário que desconsidera o direito em sua integralidade. Ao vestir antolhos, não observa o fato social em perspectiva, uma vez que se trata de constrição patrimonial de pessoa que não figura na lide. Se a demanda é proposta contra o Estado, é questionável a decisão que indisponibiliza bens pessoais do gestor ou de qualquer outro agente público que preste seus serviços naquele órgão, ainda que como meio coercitivo. Há casos em que o magistrado determina a indisponibilidade de valores na conta pessoal de novos gestores em razão de demandas judiciais anteriores à sua posse no cargo (27) (28). O texto constitucional preconiza que nenhuma pena passará da pessoa do condenado (art. 5º, XLV), sendo essa uma máxima do direito penal (1). Se a *ultima ratio* estatal considera que as personalidades jurídicas e naturais devem ser respeitadas, parece teratológico conceber que pessoas no exercício profissional regular de direito possam ter seu patrimônio ameaçado por não executarem uma ordem, mesmo que judicial, quando esta não guarda logicidade sistemática ou é flagrantemente ilegal – nos casos em que desconsidera os protocolos terapêuticos e regras de incorporação de novas tecnologias no SUS). Parecem ser coagidos a exercer suas atribuições ao alvedrio do próprio comando constitucional que determina que o acesso ao SUS deve ser universal e integral, desde que por meio de suas políticas públicas (1) (29).

De acordo que os dados do Tribunal de Contas da União (TCU) (17), o impacto da judicialização nas contas dos entes federativos é axiomático: de 70 milhões de reais, em



2008, havendo um salto para 1 bilhão de reais, em 2015. No Estado de Rondônia (RO), por exemplo, no ano de 2015, foram sequestrados mais de cinco milhões de reais das contas públicas em litígios de saúde, valor esse que seria investido em políticas públicas de assistência de saúde (30) (31).

Numa análise perfunctória, percebe-se que as sentenças exaradas não apenas se equivocam no tocante às premissas da efetivação do direito à saúde e dos vetores do SUS – universalidade e integralidade –, como também na forma de dar cumprimento a essas decisões, com o sequestro e o bloqueio de valores.

É forçoso reconhecer que o Estado tem por disposição do art. 196, da Constitucional Federal e por postulado infraconstitucional o dever de formular e executar as políticas sociais e econômicas atinentes às ações e serviços de saúde, dispostos no art. 2º, da Lei nº 8.080/90 (1) (29).

O acesso equânime às ações e aos serviços de saúde deve estar em consonância com o planejamento integrado, com a apreciação da gravidade do risco individual e coletivo, (Lei nº 8.080/90), as especificidades dos sujeitos que gozam de proteção especial, sem olvidar a orientação dos fluxos das ações e serviços de saúde (arts. 11 a 13, do Decreto nº 7.508/2011) (29) (32).

Para além das regras constitucionais de orçamento e finanças, o SUS foi desenhado em total respeito aos aspectos democráticos, consagrando, pela primeira vez no ordenamento patricio, os postulados da participação popular, que foram positivados no corpo da *Lex Superior*. Tudo em consonância com os direitos fundamentais de acesso à informação, máxime a administrativa (art. 5º, VIX, XXXIII, CRFB), o direito de petição e de certidões em repartições públicas (art. 5º, XXXIV), além da garantia do devido processo legal na esfera administrativa (art. 5º, LV, CRFB) (1). Igor Veloso Ribeiro ensina que a efetivação da participação popular é um mecanismo de fortalecimento da democracia. Nessa senda, bebe dos conceitos sociológicos e reconhece no controle social um caráter positivo de devir democrático, assim entendido como a atuação dos grupos sociais (e.g. sociedade civil organizada), “uma das vias de participação democrática no controle das ações do Estado e dos gestores públicos” (33). Sobre o controle social, a participação popular positivada e a formação no planejamento das ações estatais obtempera:



Partindo-se da concepção de democracia representativa, o processo de planejamento, execução e controle administrativos do Estado poderia ser encarado com a seguinte sequência e etapas: anseios da sociedade, proposta do candidato/gestor público, eleição/designação, planejamento (Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei Orçamentária Anual), execução, controle e atuação por meio das vias democráticas. Nesse processo, a sociedade aparece com função de alimentação do ciclo com as informações que permitam o ajuste, a correção e os novos planejamentos. O controle social pressupõe um avanço na construção de uma sociedade democrática determinando alterações profundas nas formas de relação do aparelho do Estado com o cidadão (33).

É a cogestão ou gestão democrática positivada. Os arts. 204, II e 194, VII, da CRFB preveem a participação na formulação de política e controle de ações na área de assistência e seguridade social. Já no art. 198, III, existe a previsão da participação da comunidade como diretriz precípua do SUS (1).

O art. 36 da Lei nº 8.080/90 determina que o processo de planejamento e orçamento do SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos (conselhos de saúde e participação popular), compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal (DF) e da União. Dispõe ainda que os planos de saúde serão base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS, e seu financiamento deve ser previsto na respectiva proposta orçamentária (29).

Desconsiderar esse viés participativo que informa o planejamento e o orçamento é malferir o próprio regime democrático, vez que é dever da Administração Pública observar a lei orçamentária anual (arts. 6º, 30, 167 e 196, da CRFB), além de ser um claro contraponto entre o direito fundamental à saúde (21).

Com efeito, o tema se apresenta bastante controverso, porquanto estão em xeque os direitos mais basilares e caros à sociedade: saúde, vida e dignidade da pessoa humana, o que faz com o que o Poder Judiciário, na ânsia de conferir-lhes máxima efetividade, atendendo o *mandamus* do Constituinte originário, valha-se da concessão desenfreada e de artifícios, como sequestro e bloqueio, que contrariam o regime publicista (precatório/planejamento/orçamento).

A judicialização da saúde afeta as contas públicas por meio dos bloqueios e sequestros judiciais, expedientes que, conforme informações do TCU, geralmente são feitos na conta única do ente estatal. Todavia, há casos de bloqueios que se deram em contas de



convênios. Tais expedientes inviabilizam a utilização do recurso bloqueado ou, no caso da tutela satisfativa, esvaem uma monta que dificilmente poderá ser reavido por qualquer razão ou forma (32).

Certo é que os princípios, a partir da ideia de neoconstitucionalismo (24), tiveram sua importância reconhecida, o que somado ao papel central da Constituição, do qual não se arreda o direito processual, acarretam a tutela constitucional do processo, nas linhas mestras de Luiz Guilherme Marinoni (25), devendo conformar as medidas adotadas em seus contornos. Soma-se a isso, em um país de democracia incipiente, uma classe política em grande medida desacreditada, a judicialização intensa (art. 5º, XXX, CRFB) e o ativismo judicial que cresce a “olhos vistos” (35) (36) (37).

Por melhor caminho que possa soar a lide e, em certo ponto, inevitável, o ativismo judicial deve ser ponderado e controlado, sem que isso *de per se*, seja considerado uma afronta às garantias dos magistrados, porquanto o sistema de freios e contrapesos não foi abolido (37).

Fato é que nos distanciamos das premissas alinhavadas do conceito pós-revolução francesa *bouche de la loi*⁴, pois o magistrado deixou de ser apenas um arauto das disposições legais e aproxima-se daquilo que o jurista Lúcio Streck entende por “dono da lei”, ou seja, o intérprete não se apresenta mais como mero aplicador do direito, pois em muitas oportunidades passam a deixar de aplicar a lei, além de integrar as lacunas deixadas pela lei, em detrimento do apego a outras fontes que fundamenta a “melhor decisão” (38).

Destacamos que essas divagações aparentes vão ao encontro do questionamento de ponderação de princípios que fundamenta o desrespeito ao rito próprio cabível à Administração Pública, de modo a fundamentar as decisões que determinam bloqueios e sequestros de verbas públicas, com alto grau de prodigalidade, a ponto de atingir os mandatários do Estado, até mesmo servidores de carreira que se veem repentinamente atingidos por decisões judiciais que lhes afeta, por apenas representarem o Executivo, fundamentadas muitas das vezes em princípios gerais interpretados a sorte dos ventos, em clara inobservância ao que preceitua a legislação vigente (art. 28, do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942) (39).

⁴ Os insurgentes da Revolução Francesa, de 1789, na ânsia por quebrar o modelo social pré-Revolução, atribuíram a figura de *bouche de la loi*, ou seja, os juízes deveriam se circunscrever à aplicação do Código Civil.



Nesse sentido, esclarece Streck:

Esse panprincipiologismo faz com que, a pretexto de aplicar princípios constitucionais, haja uma proliferação descontrolada de enunciados para resolver determinados problemas concretos, muitas vezes ao alvedrio da própria Constituição (40).

Desta maneira, salutar rememorar que as contas públicas são geridas pelo Poder Executivo, o qual por disposição constitucional é independente, não cabendo ao Poder Judiciário sobrepor-se aos demais, sob o manto da integridade, imparcialidade e justiça e passar a decidir como se executa o orçamento, pelo menos não da forma como estamos vivenciando hodiernamente em *terra brasilis*.

Não estamos alheios aos argumentos encampados pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) e por tantos outros tribunais pátrios, os quais, sob o manto da ponderação de valores e da supremacia destes em detrimento de restrições legais, preceitua que se deve excetuar a regra. Senão, vejamos:

2. Em situações reconhecidamente excepcionais, tais como a que se refere ao urgente fornecimento de medicação, sob risco de perecimento da própria vida, a jurisprudência deste Superior Tribunal de Justiça é reiterada no sentido do cabimento do bloqueio de valores diretamente na conta corrente do Ente Público (41).

Contudo, a pretexto do já exposto, é preciso que os magistrados deixem patente quais os critérios utilizados por eles para separar o joio do trigo. Ora, como saberemos quais casos merecem ser excetuados se não atendem à lei, tampouco às normas específicas de direito sanitário, quiçá ouvir os profissionais que atuam no sistema público de saúde, tornando a jurisprudência uma verdadeira área nebulosa. Qual o fiel da balança da insegurança jurídica?

Necessário se faz compreendermos o conceito de universalidade, de direito à saúde e da consequente obrigatoriedade do Estado em fornecer meios adequados para garantir a efetividade, os quais, muito embora sejam argumentos suficientes para se discutir o direito à concessão de determinado tratamento/medicamento, não o são para ignorar a execução cabível contra a Fazenda Pública.

As medidas aqui discutidas violam inúmeros preceitos fundamentais, dentre os quais podemos elencar: segurança orçamentária; competência do chefe do Executivo para



executar o orçamento; independência entre os poderes; o princípio federativo; o regime de repartição de receitas tributárias e a preservação da isonomia entre os credores do Estado.

Estas ingerências na movimentação de recursos de uma programação para outra acarreta um desrespeito à vedação constitucional de alteração indireta da lei orçamentária, o que nos escrutínios de Gandra e Martins:

As programações orçamentárias são projetadas pelo Poder Executivo e aprovadas pelo Poder Legislativo, razão pela qual a lei orçamentária retrata um projeto que, em tese, exterioriza o desejo da sociedade de que seja aplicado da forma como foi aprovado. Ora, a mudança de programação por iniciativa do Executivo em sentido contrário à disposição constitucional representaria reduzir a lei orçamentária a singela sugestão de literatura jurídica, sem quaisquer outras funções que não de mero aconselhamento ao Executivo. A lei orçamentária perderia toda a sua finalidade se os programas aprovados pudessem ser afastados e substituídos pelo Poder Executivo em sua execução (42).

Não sendo permitido ao Executivo movimentar recursos de uma programação orçamentária para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa, tampouco é dado ao Judiciário fazê-lo, sob pena de ofensa ao princípio da legalidade orçamentária, a teor do art.1º e seguintes da Lei Complementar 101/2000 (43). Essas constringências de verbas públicas determinados pelos inúmeros órgãos da Justiça recaem indiscriminadamente em quantias à disposição do Estado, o que deságua no deslocamento (proposital ou não) de recursos vinculados a determinadas programações orçamentárias para outras ou de um órgão para outro, o que vai de encontro ao disposto no art. 167, V da CRFB, além de ferir a independência e a harmonia dos poderes, uma vez que interfere no planejamento e execução que compete ao Executivo, além da legitimidade do Legislativo em aprovar o orçamento (1) (43).

Não é difícil compreender o que Judiciário brasileiro está fazendo a largo, pois se apresenta como o único “detentor da verdade”, capaz de dar a última palavra em qualquer tema, o que não interfere apenas na balança da justiça como naquela que equilibra a harmonia entre os poderes constituídos.

Malgrado os princípios atinentes ao orçamento, o nosso poder judiciário alça proporcionalidade/ponderação à categoria de princípios, cuja bandeira justifica toda sorte de decisões e, ainda que não se ignore o peso e a importância dos direitos em *quaestio*, é preciso pontuar que o direito à saúde não é o direito à esperança *ad infinitum*.



Nas palavras de Marcel:

Para ser justo, deve-se notar, todavia, que a democracia, considerada não em seus princípios, mas em suas efetivas realizações, ajudou da maneira mais perigosa a encorajar a reivindicação em todos os seus aspectos, da exigência por direitos – e de fato trazer um espírito mercenário para todas as relações humanas. [...] Cada indivíduo reivindica desde o início desfrutar da mesma consideração e das mesmas vantagens que o seu próximo; e, de fato, seu respeito pessoal tende a se resolver em uma atitude que não é apenas defensiva, mas sempre reivindicando direitos de outros. Assim, ele considera abaixo de sua dignidade fazer qualquer coisa que seja por nada (44).

Destarte, inobstante não se ignore que as cortes pátrias estão pacificadas no tocante à possibilidade de bloqueio/arresto, premente uma releitura do tema, ouvindo-se todos aqueles que têm condição de contribuir ao deslinde salutar da questão, sendo viável inclusive utilizar da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 420 (número único: 4003063-17.2016.1.00.0000), ajuizada pelo Governo do Estado de Roraima, para tal desiderato . Brasil. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 420. Número único: 4003063-17.2016.1.00.0000 (45).

Considerações finais

O Poder Judiciário, sob o pretexto de conferir efetividade às políticas públicas em saúde, vem desconsiderando a organização dos serviços, os conhecimentos e práticas de técnicos da área de forma sistemática e desenfreada, além das políticas governamentais com participação popular. Para tanto, agarra-se a argumentos, em tese, inquestionáveis, pois hasteia a bandeira da defesa dos direitos fundamentais.

Com essa postura, o Poder Judiciário passa ao largo de compreender que a atenção à saúde depende de políticas multissetoriais abrangentes, além de não analisar a viabilidade em pactuá-la dentro dos critérios construídos com fundamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), limitando-se ao fornecimento de serviços e medicamentos, cuja efetividade é, no mínimo, questionável.

Se, por um lado, poderíamos argumentar que o pulular de ações de saúde reflete um maior acesso à justiça, todavia, sabemos que o acesso à justiça em nossa pátria nada gentil é ainda de *per si* um privilégio, sendo as concessões feitas pelo Judiciário um reforço do



status quo. A excessiva judicialização dos serviços públicos de saúde traz malefícios, especialmente quando as decisões judiciais desconsideram o planejamento coletivo em favor da perspectiva individual, o que inevitavelmente causa transtornos e retardamento do atendimento dos demais usuários que aguardam atendimento regular no SUS.

Noutro giro, a utilização de bloqueios e sequestros judiciais são medidas flagrantemente inconstitucionais porque não somente agredem frontalmente o regime de execução contra a Fazenda Pública, máxime o regime de precatórios, mas também, as regras de planejamento, orçamento e finanças públicas.

Em face da anomia legislativa, a jurisprudência brasileira se consolidou no sentido da proteção constitucional absoluta à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana. Todavia, ao admitir a possibilidade de desrespeito dos outros comandos que informam e conformam o regime jurídico público, o Poder Judiciário inviabiliza o planejamento, orçamento e gestão.

O regime jurídico administrativo público, com todas as derrogações de ordem pública, basilado pelos maxi-princípios da indisponibilidade do interesse público e supremacia do interesse público sobre o privado, salvaguarda o Tesouro, garantindo que a implementação e expansão de políticas públicas ocorra por meios legais e éticos, em observância aos princípios encartados na cabeça do art. 37 da Magna Carta.

As decisões que determinam os bloqueios e sequestros de valores nas contas públicas, embora, eventualmente, corroboradas em segunda instância e por Tribunais Superiores, são absolutamente anômalas às previsões constitucionais e legislação infraconstitucional, máxime ao considerarmos, inclusive, a ocorrência de bloqueios ocorridos em contas bancárias particulares dos gestores públicos e servidores.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2014.
2. Vilaça DSS, Rey Filho M. A saúde além do Artigo 196 da Constituição de 1988. Coletânea direito à saúde: institucionalização. 2018, v. 2, p. 56-67.
3. Fleury S, Ouverney AM. Política de saúde: uma política social. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. 2012, p. 25-58.



4. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados*. 2009, v. 52, p. 223-251. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso [Acesso em 23.jul.2019].
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/> [Acesso em 01.ago.2019].
6. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde. Declaração de Alma-Ata. Disponível em: <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf> [Acesso em 28.jul.2019].
7. Paim JS, Silva LMV. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso [Acesso em 27.jul.2019].
8. Simon LC. Desafio: concretização do direito à saúde pública no Brasil. Coletânea direito à saúde: para entender a gestão do SUS. 2015. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_31.pdf [Acesso em 23.jul.2019].
9. Medauar O. *Direito Administrativo Moderno*. 20ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016.
10. Rolim LB, Cruz RSBLCC, Sampaio KJAJ. Participação popular e o controle social como diretriz do SUS: uma revisão narrativa. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/sdeb/2013.v37n96/139-147/> [Acesso em 29.jul.2019].
11. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciências saúde coletiva*. 2019, v. 24, p. 2167-2172. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000602167 [Acesso em 29 ago. 2019].
12. Xavier C. Judicialização da Saúde: Perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. 2018, v. 2, p. 52-61.
13. Paim P. Os passos do SUS: do apogeu à falência. A judicialização da saúde. In Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde, 2018, v. 2, p. 87-106.
14. Saldiva PHN, Veras M. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*. 2018, v. 32, p. 47-61. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/eav/article/view/146437> [Acesso em 27.jul.2019].



15. Didier Jr. F. Notas sobre a garantia constitucional do acesso a justiça: O princípio da direito de ação ou da inafastabilidade do Poder Judiciário. *Revista de Processo*. 2002, v.108, p. 23-31.
16. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf> [Acesso em 25.jul.2019].
17. Organização dos Estados Americanos. Convenção Americana de Direitos Humanos. Disponível em: https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm. [Acesso em 25.jul.2019].
18. Cappelletti M, Garth B. Acesso à Justiça. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor; 1988, p 25.
19. Santos BS. Pela mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade. 7.ed. Porto: Editora Afrontamentos, 1999.
20. Domingos LO, Rosa GFC. O direito fundamental e coletivo à saúde no contexto da judicialização. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019, v. 8, p. 82-99.
21. Sarlet IW, Figueiredo MF. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. *Direito do Consumidor*, 2008, p. 125-172. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletan_ea_TAnia_10_04_09.pdf [Acesso em 30.ago.2019].
22. Theodoro Jr. H. Curso de direito processual civil: teoria geral do direito processual civil e processo de conhecimento. 55.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2014.
23. Bueno CS. Curso sistematizado de direito processual civil: tutela jurisdicional executiva. 7.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014.
24. Abelha M. Manual de Execução Civil. 5.ed. Rio de Janeiro: Forense; 2015.
25. Brasil. Código de Processo Civil, 16 de março de 2015. Brasília: Senado Federal, 2017.
26. Lourenço H. Manual de direito processual civil. 2.ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2013.
27. Nogueira RLN, Andrade MD. Responsabilidade do gestor público e a judicialização da saúde no contexto do Estado do Ceará. *Quaestio Iuris*. 2018, v. 11, Rio de Janeiro, p. 1912-1940.



28. Ariquemes. 2ª Vara Cível da Comarca de Ariquemes. Tribunal de Justiça de Rondônia. Processo de Cumprimento de Sentença nº: 7006028-74.2017.8.22.0002. Requerente: Ministério Público do Estado de Rondônia. Requerido: Estado de Rondônia.
29. Brasil. Lei nº 8.080, 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. Brasília, 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm [Acesso em 21.jul.2019].
30. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787. 2017. Relator Bruno Dantas.
31. Hecktheuer PA, Castro RV, Hecktheuer FR. Os impactos da judicialização da saúde no Estado de Rondônia no período de 2010 a 2015 e a previsão de gastos para o biênio 2016/2017. Revista Eletrônica Direito e Política, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI. 2018, v. 13: 792-823. Disponível em: www.univali.br/direitoepolitica [Acesso em 22.jul.2019].
32. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, 28 de junho de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. [Acesso em 26.jul.2019].
33. Ribeiro IV. A efetivação da participação popular direta como mecanismo de fortalecimento da democracia. Advocacia Pública e desenvolvimento: uma homenagem aos 30 anos da Procuradoria Geral do Estado de Rondônia. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 91-109.
34. Relatório de auditoria do Tribunal de Contas da União. TC 009.253/2015-7. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm> [Acesso em 20.jul.2019].
35. Barroso LR. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil. Revista de Direito Administrativo FGV. 2005, v. 240, p. 1-42. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/issue/view/2473> [Acesso em 25.jul. 2019].
36. Marinoni LG. Novas linhas do processo civil. 3.ed. São Paulo: Malheiros editores, 1999.
37. Ramos ES. Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos. São Paulo: Saraiva, 2010.
38. Streck LL. Verdade e Consenso: Constituição, hermenêutica e teorias discursivas. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2012.



39. Brasil. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito brasileiro. Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657.htm [Acesso em 30 ago. 2019].
40. Streck LL. O que é isso: as garantias processuais penais? 2ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.
41. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 766.480/RS. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Fernando Scremim. Relator: Ministro Teori Zavascki. Brasília: 20 set 2005. Lex: jurisprudência do STJ, T1. Primeira Turma. Brasília: 197: p. 139.
42. Bastos CR, Martins IG. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2001.
43. Brasil. Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. Brasília, 4 de maio de 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp101.htm [Acesso em 25 jun. 2019].
44. Marcel G. Homo Viator: Introduction to the Metaphysic of Hope. South Bend: St. Augustines Press, 1962, p. 56.
45. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 420. Número único: 4003063-17.2016.1.00.0000.

Submetido em: 05/08/19
Aprovado em: 12/08/19

Como citar esse artigo:

Ribeiro IV, Costa AV, Sena HGN. A inconstitucionalidade do manejo do sequestro e do bloqueio de contas da Fazenda Pública como mecanismo satisfativo. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 131-151.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.575>



As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal

Solidarity and subsidiary responsibilities in Brazilian federalism: contextualization in health matters and position of the Federal Supreme Court

Responsabilidades solidarias y subsidiarias en el federalismo brasileño: contextualización en materia de salud y posición de la Corte Suprema Federal

Moacyr Rey Filho¹

Sylvia Patrícia Dantas Pereira²

Resumo

Objetivo: o artigo analisa a distinção entre responsabilidade solidária e subsidiária dos entes federativos para prestação de ações e serviços de saúde e contribui com a indicação de critérios objetivos para a fixação dessas responsabilidades. **Metodologia:** foram verificados os dispositivos constitucionais e legais, trazendo-se a divergência doutrinária e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal (STF) quanto à fixação da responsabilidade dos entes federativos como solidária. **Resultados:** as discussões devem se aprofundar para que a responsabilidade subsidiária dos entes federados seja determinada segundo critérios objetivos de descentralização, regionalização e hierarquização definidos pelos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). **Conclusão:** necessidade que o STF avalie mais detidamente o modelo de governança do SUS, constituído por regras infraconstitucionais próprias, que trazem a autonomia dos entes federados para disciplinar suas atribuições na proteção e concretização do direito à saúde.

Palavras-chave: Federalismo. Sistema de saúde. Sistema de justiça.

Abstract

Objective: the article analyzes the distinction between joint and several liability of federative entities for the provision of health actions and services and contributes to the indication of objective criteria for the establishment of these responsibilities. **Methodology:** the constitutional and legal provisions were verified, bringing the doctrinal divergence and the position of the Supreme Court regarding the establishment of the responsibility of the federative entities as solidary. **Results:** the discussions should deepen so that the subsidiary responsibility of the federated entities is determined according to objective criteria of decentralization, regionalization and hierarchization defined by the Brazilian Unified Health System (SUS) managers. **Conclusion:** it is necessary for the Supreme Court to evaluate more closely the SUS governance model, constituted by its own unconstitutional rules, which

¹ Mestre em Direito e Políticas Públicas pela UniCEUB; professor de Direito da Saúde, Direito Penal e Direito Penal Econômico; promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, Brasília, DF, Brasil. E-mail: moacyr.rey.filho@gmail.com

² Graduada em Farmácia e Direito; farmacêutica do Núcleo de Demandas judiciais, Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil. E-mail: sylvia.dantas1976@gmail.com



bring the autonomy of the federated entities to discipline their duties in the protection and implementation of the right to health.

Keywords: Federalism. Health System. Justice System.

Resumen

Objetivo: El artículo analiza la distinción entre la responsabilidad solidaria y solidaria de las entidades federativas por la provisión de acciones y servicios de salud y contribuye a la indicación de criterios objetivos para el establecimiento de estas responsabilidades.

Metodología: se verificaron las disposiciones constitucionales y legales, trayendo la divergencia doctrinal y la posición de la Corte Suprema con respecto al establecimiento de la responsabilidad de las entidades federativas como solidarias. **Resultados:** las discusiones deberían profundizarse para que la responsabilidad subsidiaria de las entidades federadas se determine de acuerdo con criterios objetivos de descentralización, regionalización y jerarquización definidos por los administradores del Sistema Único de la Salud (SUS). **Conclusión:** es necesario que la Corte Suprema evalúe más de cerca el modelo de gobernanza del SUS, constituido por sus propias normas inconstitucionales, que otorgan la autonomía de las entidades federadas para disciplinar sus deberes en la protección e implementación del derecho a la salud.

Palabras clave: Federalismo. Sistema de salud. Sistema de justicia.

Introdução

A questão sobre a responsabilidade solidária dos entes da federação para prestação de ações e serviços públicos de saúde gera grandes debates entre os doutrinadores do direito sanitário e nos tribunais, especialmente no Supremo Tribunal Federal (STF), órgão responsável pela palavra final no sistema de justiça.

Apesar dessa discussão, ainda não se encontra, na jurisprudência consolidada do STF, critérios objetivos para a fixação da responsabilidade solidária ou subsidiária de cada ente federativo, segundo o quadro normativo constitucional e infranconstitucional, bem como de acordo com a pactuação feita entre esses entes.

O presente artigo visa contribuir, ainda que de forma inicial, com o esclarecimento da distinção entre responsabilidade solidária e subsidiária de cada ente federativo, e ainda, com a indicação de critérios objetivos para fixação dessas responsabilidades, especialmente os conceitos de descentralização, regionalização e hierarquização, termos próprios do sistema de saúde. Tais critérios promovem a integração entre o sistema de justiça e o sistema de saúde.

Dessa forma, foram analisados os (i) dispositivos constitucionais que fixam a repartição de competências administrativa e legislativa em matéria de saúde, ressaltando-



se os argumentos contrários e favoráveis à responsabilidade solidária dos entes federativos; (ii) o posicionamento do STF sobre a responsabilidade dos entes da Federação na execução de ações e serviços de saúde; e (iii) as diretrizes da descentralização, regionalização e hierarquização como critérios objetivos da responsabilidade sanitária solidária e/ou subsidiária dos entes da Federação.

Competência administrativa e legislativa em matéria de saúde

A autonomia dos entes federados manifesta-se na repartição de competências constitucionais administrativas e legislativas. Essa distribuição de competências é norteada na Constituição da República Federativa Brasileira (CRFB) de 1988 pelo chamado princípio da predominância de interesse, segundo o qual caberá à União cuidar de matérias e questões predominantemente de interesse geral ou nacional. Os Estados devem atuar e legislar predominantemente sobre assuntos de interesse regional e, finalmente, os Municípios atuam e editam normas em questões de interesse local (1).

A competência *administrativa* divide-se em competência *exclusiva* e competência *comum*: i) a CRFB enumera – taxativa, mas não exaustivamente – as competências *exclusivas* da União (art. 21) e dos Municípios (Art. 30, incisos III a IX) (2). Já os Estados-membros detêm as competências que não lhes sejam vedadas pela Constituição, ou seja, aos Estados são reservadas todas as competências administrativas que não sejam exclusivas da União e dos Municípios (art. 25, § 1º); e ii) as competências administrativas *comuns* são aquelas elencadas no art. 23 da CRFB e devem ser exercidas de forma *cumulativa* entre União, Estados, Distrito Federal (DF) e Municípios (3).

As competências constitucionais *legislativas* são classificadas em: (i) competências *privativas* da União (art. 22) (2), as quais podem ser delegadas, mediante lei complementar, aos Estados (art. 22, § único) e ao DF (art. 32, § 1º) (2); e (ii) competências *concorrentes*, para edição de normas pela União, Estados e DF (art. 24) (2). No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limita-se ao estabelecimento de normas gerais.

Os Municípios, por sua vez, detêm (iii) competências legislativas *exclusivas* (art. 30, I) e (iv) competência *suplementar* (art. 30, II) (2). Assim como as competências administrativas, os Estados-membros possuem competências legislativas remanescentes, isto é, aquelas que não sejam privativas da União e exclusivas dos Municípios (art. 25, § 1º)



(2). Por fim, importante lembrar que ao DF são atribuídas as competências legislativas reservadas aos Estados e Municípios (art. 32, § 1º) (2).

O art. 22 da CRFB (2) não elenca nenhuma competência legislativa *privativa* da União para regular ações e serviços de saúde. Entretanto, o art. 24 dispõe que compete à União, aos Estados e ao DF legislar *concorrentemente* sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII) (2).

Dessa forma, na defesa e proteção do direito à saúde, caberá à União, Estados e DF editarem normas de forma concorrente. A competência da União se restringe à edição de normas gerais, diretrizes e princípios essenciais (art. 24, § 1º) (2). Nesse caso, temos, como exemplos, a própria Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080/90) (4) e a Lei nº 8.142/90 (5).

A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados (art. 24, § 2º) (2). Caso não exista lei federal sobre normas gerais, os Estados e DF podem exercer sua competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades (art. 24, § 3º) (2). A superveniência de lei federal sobre normas gerais *suspende* a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário (art. 24, § 4º) (2).

Já a competência *legislativa* dos Municípios em matéria de saúde será *exclusiva* quando se tratar de assuntos de interesse local (art. 30, I) (2) e *suplementar*, quando houver legislação federal ou estadual sobre a questão de saúde (art. 30, II) (2). A expressão *interesse local* é de difícil conceituação, mas pode ser entendida como decorrente dos interesses diretamente relacionados às necessidades imediatas do Município, mesmo que, secundariamente, atinjam interesses regionais (Estados) ou geral/nacional (União). Na maioria das hipóteses, somente no caso concreto é que se poderá verificar qual o interesse predominante (6).

Questão que se mostra ainda mais complexa diz respeito à responsabilidade dos entes federados para *execução/prestação* de ações e serviços de saúde. Nesse caso, trata-se de competência *administrativa* e não apenas legislativa. Podemos concluir, contudo, que se a CRFB (2) atribui uma competência administrativa a qualquer dos entes federados, por consequência lógica, dota esses mesmos entes de competência legislativa para normatizar suas atribuições executivas. É interessante reparar o *paralelismo* existente entre as competências administrativas exclusivas da União, elencadas no art. 21, e suas competências legislativas privativas, enumeradas no art. 22 (2).



Com relação à competência para execução de ações e serviços de saúde no Brasil, pode-se afirmar que essa responsabilidade é comum e solidária à União, Estados, DF e Municípios? Para responder a essa pergunta, temos que analisar detidamente a competência administrativa (executiva) comum, prevista no art. 23 da CRFB (2).

De todas as competências administrativas citadas no rol do referido artigo, apenas no inciso II consta a referência “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”. Não há, portanto, nenhum outro inciso que traga menção à execução, direta ou indireta, de ações e serviços de saúde.

Assim, aqueles que sustentam que a responsabilidade dos entes federados para prestação de ações e serviços de saúde é solidária, o fazem com base nesse inciso II do art. 23, o qual traz a competência *administrativa comum* à União, Estados, DF e Municípios. Em sentido contrário, argumenta-se que o referido inciso diz respeito, única e exclusivamente, aos cuidados e proteção da saúde das “pessoas portadoras de deficiência”. Vamos analisar os dois posicionamentos.

Ausência de responsabilidade solidária entre os entes federados para execução de ações e serviços de saúde

Como uma das políticas públicas sociais e econômicas, a CRFB (2) instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado como uma rede regionalizada e hierarquizada, para execução de ações e serviços públicos de saúde, na forma de um sistema único, organizado de acordo com a diretriz da descentralização, com direção única em cada esfera de governo. Conclui-se, portanto, que há apenas um sistema, mas com repartições de atribuições e direção única em cada nível governamental federal, estadual, distrital e municipal.

A finalidade da descentralização, especialmente no nível municipal, é fazer com que as ações e serviços de saúde atendam, de forma mais próxima e efetiva, as necessidades locais da população e os fatores condicionantes específicos do seu território, facilitando assim o acesso a essas ações e serviços, bem como buscando sua maior resolutividade, por meio de uma administração mais moderna e participativa (7).

Nesse sentido, como já mencionado, a CRFB enumera, taxativa, mas não exaustivamente, as competências administrativas (executivas) *exclusivas* dos Municípios (Art. 30, incisos III a IX) (2). Em matéria de proteção ao direito à saúde, a CRFB estabeleceu, como competência administrativa *exclusiva*, que cabe aos Municípios prestar, com



a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população (Art. 30, inciso VII) (2).

Alega-se que a competência administrativa comum dos entes federativos não gera a responsabilidade solidária para a execução direta de ações e serviços de saúde. A responsabilidade da União e dos Estados restringe-se à cooperação técnica e financeira e à execução suplementar ou complementar de algumas ações e serviços de saúde, mas não à execução direta de todas as ações e serviços do SUS. Nesse sentido, Arretche (8) afirma que

a implementação da descentralização pretende, dentre outros propósitos: "(i) transferir aos governos locais (Estados e Municípios) as funções de gestão dos atos e procedimentos médicos (ambulatórios e hospitalares) do setor público e privado, restando ao governo federal as funções relativas ao financiamento; (ii) transferir aos Municípios a maior parte dos atendimentos básicos em saúde e (iii) transferir ao Estados e Municípios as atividades de vigilância sanitária e epidemiológica (8).

A existência de um SUS em cada esfera de governo é reconhecida, mas com atribuições diferentes e não comuns, tampouco solidárias. Em cumprimento à diretriz da descentralização, competiria aos Municípios, isolados ou organizados em regiões de saúde, a prestação *direta* de serviços públicos de saúde. Entretanto, como os custos dos serviços de saúde são vultosos e recursos municipais são quase sempre escassos, a CRFB, prestigiando o federalismo cooperativo (9), determinou, a prestação *indireta* de serviços públicos de saúde como responsabilidade da União e dos Estados, na forma de cooperação técnica e financeira aos Municípios e na execução suplementar ou complementar de algumas ações e serviços, conforme especificado no artigo 16, inciso XV, e artigo 17, incisos I, III, IV, VIII, XI e XII, da Lei 8.080/90 (4).

Argumenta-se, também, que a Lei nº 8.080/90 (4), lei ordinária elaborada dentro da competência legislativa concorrente dos entes federativos, ao definir as normas gerais e diretrizes do SUS, não atribuiu e nem poderia fazê-lo, por ausência de permissão constitucional, a possibilidade de prestação direta de todas as ações e serviços públicos de saúde pela União e pelos Estados.

Analisando o art. 16 da Lei nº 8.080/90 (4), observa-se que foram atribuídas à União, em quase todos os seus incisos, as competências de *gestão e organização* do SUS. Tais funções são manifestadas nos verbos e expressões elencadas em cada inciso, tais como:



“formular, avaliar e apoiar” (I); “definir e coordenar” (III); “participar da definição de normas” (IV e V); “estabelecer critérios, parâmetros e métodos” (VIII); “promover articulação” (IX); formular, avaliar, elaborar normas (X e XIV); “normatizar e coordenar nacionalmente” (XVI); elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS (XVIII).

O referido dispositivo legal permite a participação da União na implementação de políticas públicas de saneamento básico e de condições do meio ambiente e do trabalho (inciso II e alíneas). Em outras situações, estabelece, excepcionalmente, a execução direta de algumas ações de saúde, tais como, de vigilância epidemiológica e sanitária (inciso VI e VII e § único).

Da mesma forma, o art. 17 da Lei nº 8.080/90 (4) disciplina que cabe aos Estados promover a descentralização dos serviços e das ações de saúde (inciso I) para os Municípios, bem como prestar-lhes apoio técnico e financeiro (inciso III). A lei é expressa ainda ao determinar que a execução direta do serviço de saúde pelos Estados é supletiva, isto é, complementar (incisos III e IV). Aos Estados também são atribuídas as funções de gestão e coordenação, especialmente das redes hierarquizadas e das regiões de saúde (incisos II e IX).

Por fim, a Lei nº 8.080/90 (4) não deixa dúvidas que incumbe aos entes locais (Municípios e Distrito Federal), como regra, a *prestação direta* de ações e serviços públicos de saúde, conforme art. 18, inciso I: “planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e *executar* os serviços públicos de saúde”. Tal disciplina está em perfeita consonância com o princípio da predominância do interesse que rege as normas constitucionais de competências dos entes federados.

Em resumo, argumenta-se, que inexistente responsabilidade solidária para prestação de todas ações e serviços de saúde pelos entes federados sob os seguintes fundamentos: i) a competência administrativa comum estabelecida no inciso II do art. 23 (2) diz respeito aos cuidados da saúde da pessoa portadora de deficiência e não de todas as pessoas, ponto ainda pouco explorado pela doutrina; ii) a CRFB estabelece, expressamente, a competência administrativa *exclusiva* dos Municípios, para prestar, direta e predominantemente, segundo o interesse local, “serviços de atendimento à saúde da população” (art. 30, inciso VII) (2); e iii) a União e os Estados prestam ações e serviços de saúde de forma indireta, (a) por meio da cooperação técnica e financeira aos Municípios; (b) através do exercício de atribuições



de gestão e coordenação do SUS em âmbito nacional e estadual; (c) mediante a elaboração de normas gerais e diretrizes norteadoras do SUS (art. 24, XII) decorrentes de suas competências legislativas concorrentes; e (d) pela prestação complementar de algumas ações e serviços elencados na Lei nº 8.080/90 (artigo 16, inciso XV, e artigo 17, incisos I, III, IV, VIII, XI e XII) (4).

Competência administrativa comum e responsabilidade solidária da União, Estados, DF e Municípios para a prestação de ações e serviços de saúde

Em caminho contrário ao exposto acima, afirma-se que há sim competência administrativa comum e responsabilidade solidária dos entes federativos para a execução direta de ações e serviços de saúde, ainda que haja a preponderância do papel dos Municípios no SUS. Nesse sentido, qualquer um dos entes federados pode ser acionado em juízo para prestar ações e serviços de saúde e, caso apenas um dos entes seja demandado, poderá promover o chamamento em juízo dos demais, para divisão compartilhada da responsabilidade solidária (10).

O primeiro ponto a ser analisado refere-se à competência administrativa comum de todos os entes federativos em cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (inciso II do art. 23) (2). Uma leitura apressada pode levar à conclusão que a referida competência administrativa restringe-se apenas aos cuidados da saúde das “pessoas com deficiência”.

Observa-se, contudo, que, quando tratou da competência concorrente da União, Estados e DF (art. 24) para legislar, a CRFB destacou, em incisos próprios, “previdência social, proteção e defesa da saúde” (XII) e a “proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência” (XIV) (2). Trata-se, portanto, de mera técnica legislativa que, ao disciplinar as competências administrativas comuns dos entes federados, contemplou os temas “defesa da saúde” e “proteção da pessoa com deficiência” no mesmo dispositivo constitucional (art. 23, II), mas que, ao definir as competências legislativas concorrentes desses mesmos entes, separou tais temas em normas constitucionais distintas, mas que se complementam (art. 24, incisos XII e XIV) (20).

Além disso, assim como existe um *paralelismo* entre as competências administrativas *exclusivas* da União, previstas no art. 21, e suas competências legislativas *privativas*, constantes do art. 22, há também essa mesma relação de conformidade entre as



competências administrativas *comuns* da União, Estados, DF e Municípios (art. 23) e as competências legislativas *concorrentes* da União, Estados e DF (art. 24) e, ainda, com as competências legislativas *suplementares* dos Municípios (art. 30, inciso II) (2).

Compreende-se, dessa forma, que a CRFB (20 estabelece como dever do Estado (União, Estados, DF e Municípios) a proteção e defesa da saúde, por meio de atribuições administrativas comuns e competências legislativas concorrentes. Entretanto, como evidencia Suely Dallari, não se trata de sobreposições e repetições de “ações paralelas por todas as esferas de governo, mas sim, multiplicar a responsabilidade em relação a determinadas matérias” (11), mediante estratégias e ações de cooperação que visem o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional (art. 23, § único) (2).

Como já vimos, a repartição de competências constitucionais é orientada pelo princípio da predominância do interesse (1), competindo à União executar ações e serviços de saúde de interesses nacionais; aos Estados e DF, cabe a prestação de serviços de saúde de âmbito regional e, finalmente, aos Municípios, o planejamento e execução de ações e serviços de saúde de interesse local ou intermunicipal.

Além de executar diretamente algumas ações e serviços de saúde expressamente previstos na CRFB e em leis específicas, tais como a Lei nº 8.080/90 (4) e Lei nº 8.142/90 (5), caberá a União, aos Estados e ao DF exercer atribuições de gestão e de coordenação, bem como de cooperação técnica e financeira (Lei Complementar nº 141/90) (12), visando a municipalização das demais ações e serviços públicos de saúde, para atendimento da população local (art. 30, inciso VII) (2).

Para conhecermos melhor as interpretações possíveis e razoáveis dos dispositivos constitucionais e legais acima mencionados, tornar-se imperiosa a análise da evolução das decisões proferidas pelo Poder Judiciário, especialmente pelo STF, que deterá a prerrogativa de definir os parâmetros da responsabilidade sanitária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Posicionamento do Supremo Tribunal Federal sobre a responsabilidade dos entes da Federação na execução de ações e serviços de saúde

Como julgamento paradigma, em 17 de março de 2010, o STF, na suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (13), ao interpretar o dever do Estado de prestar serviços de saúde,



decidiu, por unanimidade e nos termos do voto do relator, Ministro Gilmar Mendes, que a CRFB estabeleceu a competência administrativa *comum* e a responsabilidade solidária dos entes da Federação para cuidar da saúde (art. 23, II), na seguinte forma:

União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único (13).

A jurisprudência do STF se firmou no sentido de que existe responsabilidade solidária dos entes federativos para execução de ações e serviços de saúde indispensáveis à proteção e concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos para pessoas hipossuficientes.

Nesse sentido, vejamos as seguintes ementas:

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. 1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que o fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793). 2. Agravo a que se nega provimento (14).

EMENTA: (...) 3. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO, NO CONTEXTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) – COMPETÊNCIA COMUM DOS ENTES FEDERADOS (UNIÃO, ESTADOS-MEMBROS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS) EM TEMA DE PROTEÇÃO E ASSISTÊNCIA À SAÚDE PÚBLICA E/OU INDIVIDUAL (CF, ART. 23, II). DETERMINAÇÃO CONSTITUCIONAL QUE, AO INSTITUIR O DEVER ESTATAL DE DESENVOLVER AÇÕES E DE PRESTAR SERVIÇOS DE SAÚDE, TORNA AS PESSOAS POLÍTICAS RESPONSÁVEIS SOLIDÁRIAS PELA CONCRETIZAÇÃO DE TAIS OBRIGAÇÕES JURÍDICAS, O QUE LHE CONFERE LEGITIMAÇÃO PASSIVA “AD CAUSAM” NAS DEMANDAS MOTIVADAS POR RECUSA DE ATENDIMENTO NO ÂMBITO DO SUS – CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS



ENTES ESTATAIS – PRECEDENTES – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO (15).

Percebe-se, portanto, que o STF manteve-se fiel às teses fixadas na STA nº 175 (13), a saber: i) responsabilidade comum e solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para execução de ações e serviços de saúde imprescindíveis à proteção e concretização do direito à saúde, podendo quaisquer uns desses entes ser acionados em juízo; ii) a diretriz constitucional da descentralização dos serviços e cooperação financeira entre os entes da Federação tem como objetivo o aumento da qualidade e o acesso aos serviços de saúde, o que reafirma a obrigação solidária e subsidiária entre eles: e iii) as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, constituem um sistema único e integram uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade.

Percebe-se, contudo, que o STF nunca avançou na análise mais pormenorizada da distinção entre solidariedade e subsidiariedade na responsabilização sanitária de cada ente federado (16). Tampouco correlacionou, de forma mais objetiva, esses critérios aos mandamentos constitucionais da descentralização, regionalização e hierarquização. Nesse sentido, Dresch e Neto (16) afirmam que:

Sem embargo do mérito das decisões da Suprema Corte sobre o tema e as consequências jurídicas dali decorrentes, é importante consignar que, a partir da Lei nº 12.401/2011 - que alterou significativamente a estrutura do Sistema Único de Saúde (regulado pela Lei nº 8080/90) -, já não é mais possível sustentar-se a existência de plena solidariedade entre os entes políticos para responder todas e quaisquer ações judiciais onde se busque o direito prestacional à saúde pública (16).

Recentemente, o STF perdeu mais uma oportunidade de refinar os critérios para aplicação da responsabilidade sanitária aos entes da Federação, ao julgar o RE nº 855.178 (17), com situações fáticas e jurídicas a seguir expressas:

Trata-se de recurso extraordinário interposto pela UNIÃO, com fulcro no art. 102, III, a, da Constituição da República, em face de acórdão prolatado pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região (...) Noticiam os autos que a autora ingressou com esta ação visando à obtenção da medicação de nome BOSENTANA (TRACLEER 62,5mg /125mg), tendo logrado êxito já em sede de antecipação de tutela deferida em audiência realizada em 19/10/2009, que determinou a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento do valor pela União, em percentual correspondente a 50% (cinquenta por cento). O Estado de Sergipe, em cumprimento à referida



decisão, procedeu à entrega do medicamento em 23/11/2009, através de sua Secretaria da Saúde. O juízo a quo ratificou a tutela antecipatória na sentença, e aproximadamente dois meses após esta sobreveio o falecimento da autora, o que provocou a cessação da obrigação de fazer. Contudo, persistiu o inconformismo da União quanto à ordem de ressarcimento do custeio do medicamento ao Estado de Sergipe. Em sede de apelação, o Tribunal Regional Federal da 5ª Região entendeu que o dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre a União, os Estados membros e os Municípios, e que a distribuição de atribuições entre os entes federativos por normas infraconstitucionais não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente, nos termos da ementa acima transcrita. Opostos embargos de declaração, restaram rejeitados. Irresignada, a recorrente interpôs o presente recurso extraordinário. Em suas razões recursais, sustenta a preliminar de repercussão geral e, no mérito, alega violação aos artigos 2º e 198 da CRFB/88. Argumenta, em suma, a ilegitimidade da UNIÃO para figurar no polo passivo da demanda, alegando que o SUS é guiado pelo princípio da descentralização e que a obrigação de fornecer e custear os medicamentos seria de incumbência exclusiva dos órgãos locais (17).

Ao reconhecer a existência de repercussão geral da questão constitucional discutida no RE, o Plenário virtual confirmou a jurisprudência dominante da Corte no sentido de que os entes da Federação, isolados ou conjuntamente, respondem de forma solidária pelo dever de efetivar o direito à saúde em favor dos necessitados. Tendo em vista que a decisão do Plenário virtual não foi unânime, a União recorreu por meio de embargos para levar o caso a julgamento pelo Plenário físico.

No julgamento presencial, em 22 de maio de 2019, por maioria, os ministros acompanharam a divergência iniciada pelo Ministro Edson Fachin para rejeitar os embargos e fixar tese de repercussão geral, sendo seguido pelos Ministros Ricardo Lewandowski, Rosa Weber, Cármen Lúcia e Gilmar Mendes e pelo Ministro Marco Aurélio somente quanto à rejeição dos embargos. Restaram vencidos os Ministros Luiz Fux (relator), Alexandre de Moraes, Luís Roberto Barroso e o presidente do STF, Ministro Dias Toffoli, que acolheram parcialmente os embargos a fim de prestar esclarecimentos e avançar na matéria para distinguir a solidariedade da subsidiariedade. Ao final, o Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793):

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 (18).

Verifica-se, dessa forma, que o STF, apesar de mencionar os critérios constitucionais da descentralização e hierarquização, bem como as regras de repartição das competências constitucionais, estabeleceu que os entes federados são solidariamente responsáveis, podendo ser demandados em conjunto e que aquele ente que suportar o ônus financeiro dos serviços de saúde deverá ser ressarcido pela cota parte dos demais entes.

Em outras palavras, se a responsabilidade é solidária e todos os entes podem ser levados a juízo indistintamente, de nada valem as diretrizes constitucionais da descentralização, hierarquização e regionalização, já que caberá somente à parte autora da ação individual ou coletiva *escolher* quem deverá *cobrado* pelas ações e serviços de saúde requeridos.

Caminharia melhor o STF se aprofundasse a discussão para, conforme as diretrizes da descentralização, regionalização e hierarquização, firmasse a responsabilidade subsidiária dos entes federativos para a prestação de ações e serviços de saúde. Nessa linha, imperioso analisar, ainda que inicialmente, as definições e conteúdos jurídicos desses parâmetros legais, o que será apreciado no próximo tópico.

As diretrizes da descentralização, regionalização e hierarquização como critérios objetivos da responsabilidade sanitária solidária e/ou subsidiária dos entes da Federação

A repartição constitucional de competências legislativas e administrativas dos entes federativos, os princípios do acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde, bem como as diretrizes da descentralização, regionalização e hierarquização constituem o modelo de governança do SUS, conforme estabelecido na CRFB (2), Lei nº 8.080/90 (4) e Lei nº 8.142/90. (5)

O mandamento constitucional que estabelece a descentralização é uma norma de organização e significa a atribuição de responsabilidades e repartição de competências entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, para legislar concorrentemente sobre a proteção e a defesa da saúde (art. 24, XII) (2), bem como para organização desses entes, em conjunto ou separadamente, visando o planejamento e execução de políticas públicas



econômicas e sociais destinadas à proteção e concretização do direito à saúde (art. 23, II) (2).

Essa organização institucional se dará no âmbito de cada esfera de governo federal, estadual, distrital e municipal, bem como por meio das Comissões Intergestores Tripartite (CIT), Bipartite (CIB) e Regional (CIR), reconhecidas pela Lei nº 12.466, de 2011, como inovação gerencial na política pública de saúde. Constituem-se como foros permanentes de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no SUS (19).

Além das Comissões Intergestores, a Lei nº 12.466/11 (19) também inovou ao declarar como de utilidade pública e de relevante função social o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), reconhecendo-os como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde. O Conass e o Conasems recebem recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. A referida lei também reconhece os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos.

Conforme já mencionado em tópico anterior, a União e os Estados podem promover, mediante cooperação técnica e financeira (art. 30, VII), a *municipalização da saúde* (20), transferindo aos Municípios poderes de gestão do SUS, para elaborar e prestar políticas de saúde à sua população local. Os Municípios podem, ainda, ao assumirem a gestão descentralizada do SUS, organizarem-se na forma de consórcios administrativos intermunicipais de saúde (distritos sanitários), integrando e manejando recursos entre si e articulando práticas e técnicas para a cobertura total das ações de saúde na área regionalizada (art. 10, da Lei nº 8.080/90 (4) e art. 3º, parágrafo 3º, da Lei nº 8.142/90). (5)

Além da municipalização, a descentralização administrativa pode se efetivar na forma de regionalização, que consiste na formação de regiões de saúde, como instrumento de ordenação territorial da prestação dos serviços de saúde, garantindo o cumprimento dos princípios constitucionais de universalidade do acesso, igualdade e integralidade do cuidado.



O Decreto nº 7.508, de 2011 (21), que regulamenta a Lei nº 8.080/90 (4), estabelece que a *região de saúde* é um espaço geográfico contínuo, construído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde.

As regiões de saúde serão instituídas pelo Estado, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na CIT. Poderão ser instituídas regiões de saúde interestaduais, compostas por Municípios limítrofes, por ato conjunto dos respectivos Estados em articulação com os Municípios e a sua instituição observará cronograma pactuado nas Comissões Intergestores. Já a instituição das regiões de saúde situadas em áreas de fronteira com outros países deverá respeitar as normas que regem as relações internacionais.

Essas regiões de saúde devem conter, no mínimo, ações e serviços de atenção primária, urgência e emergência, atenção psicossocial, atenção ambulatorial especializada e hospitalar, e vigilância em saúde. As regiões de saúde serão referência para as transferências de recursos entre os entes federativos, de modo que as responsabilidades de cada ente na prestação de serviços na região devem estar bem definidas e pactuadas tanto na CIR, quanto na CIB, e os planos e as metas regionais resultantes das pactuações intermunicipais devem promover a equidade interregional. Por sua vez, a Lei Complementar nº 141, de 2012 (12), acrescenta que essas transferências de recursos entre entes devem se dar preferencialmente, de forma regular e automática, em conformidade com os critérios de transferência aprovados pelo respectivo Conselho de Saúde.

Os entes federativos definirão, em relação às regiões de saúde, seus limites geográficos, população usuária das ações e dos serviços, rol de ações e serviços que serão ofertados e respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços. Tais elementos deverão fazer parte do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde (Coap), nos termos do Capítulo V, do Decreto nº 7.508/11. (21)

Outro importante parâmetro de aferição da responsabilidade de cada ente da Federação no SUS diz respeito às *redes de atenção à saúde*, como definição de espaços territoriais onde se cumprirá o mandamento constitucional da hierarquização das ações e serviços de saúde. Segundo Dallari (220, as políticas de proteção sanitária foram



hierarquizadas em três formas de prevenção:

a primária, que se preocupa com a eliminação das causas e condições de aparecimento das doenças, agindo sobre o ambiente (segurança nas estradas, saneamento básico, por exemplo) ou sobre o comportamento individual (exercício e dieta, por exemplo); a secundária ou prevenção específica, que busca impedir o aparecimento de doença determinada, por meio da vacinação, dos controles de saúde, da despistagem; e a terciária, que visa limitar a prevalência de incapacidades crônicas ou de recidivas (22).

O Decreto nº 7.508/11 (21) define a Rede de Atenção à Saúde (RAS) como o conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, que objetiva garantir a integralidade da assistência à saúde. As RAS estarão compreendidas no âmbito de uma região de saúde, ou de várias delas, em consonância com diretrizes pactuadas nas Comissões Intergestores, sendo que as portas de entrada às ações e aos serviços de saúde nessas redes serão os serviços de atenção primária, de atenção de urgência e emergência, de atenção psicossocial, e especiais de acesso aberto. Dependendo das características da região de saúde e, após pactuação nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar portas de entrada.

Colocados os conceitos dos termos *descentralização*, *regionalização* e *hierarquização*, bem como seus conteúdos jurídicos, resta analisar como tais parâmetros podem influenciar na natureza da responsabilidade sanitária de cada ente da Federação.

Os art. 264, 275 e 283 do Código Civil definem responsabilidade solidária da seguinte forma:

Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda.

Art. 275. O credor tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum; se o pagamento tiver sido parcial, todos os demais devedores continuam obrigados solidariamente pelo resto.

Art. 283. O devedor que satisfaz a dívida por inteiro tem direito a exigir de cada um dos co-devedores a sua quota, dividindo-se igualmente por todos a do insolvente, se o houver, presumindo-se iguais, no débito, as partes de todos os co-devedores. Parágrafo único. Não importará renúncia da solidariedade a propositura de ação pelo credor contra um ou alguns dos devedores (23).

Observa-se que o STF decidiu conforme os dispositivos acima, reafirmando que todos os entes da Federação têm obrigação sanitária solidária, ou seja, são corresponsáveis pela



prestação de todos os tipos de ações e serviços de saúde. Conforme tese estabelecida no julgamento do RE nº 855.178 (18), competirá à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. No caso, a União se viu obrigada a repassar o custo de 50% (cinquenta por cento) do valor do medicamento fornecido à parte requerente, mediante ressarcimento ao Estado de Sergipe, que arcou com o valor integral do medicamento.

Apesar de fazer menção aos critérios constitucionais da descentralização, regionalização e hierarquização, o STF reafirmou que tais diretrizes, na prática, não surtirão nenhum efeito na responsabilidade dos entes federados, já que todos podem ser obrigados a fornecer, isolada ou conjuntamente, as ações e serviços de saúde.

Para o STF, a responsabilidade solidária é uma decorrência da fixação da competência constitucional comum dos entes federados. Entretanto, pode-se afirmar que competência administrativa comum não exclui hipóteses em que haverá: i) a responsabilidade exclusiva de um único ente; ou ii) responsabilidade subsidiária entre eles.

Na primeira hipótese, podemos citar a situação em que um ente da Federação tem, por determinação *infraconstitucional*, competência administrativa exclusiva em matéria de saúde. É o que ocorre no caso no registro de novos medicamentos: conforme art. 12 da Lei nº 6.360/75 (24), nenhum produto, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Caberá à Anvisa conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (art. 7º, inciso IX, Lei nº 9.782/99) (25).

Nesse caso, somente poderá ser demanda judicialmente a União, já que é a única responsável conceder registro de algum medicamento. Esse entendimento restou assentado no julgamento do RE nº 657718 (26), Ministro Relator Roberto Barroso, fixando a tese que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Na segunda hipótese, haverá responsabilidade subsidiária dos entes federativos quando, por critérios de descentralização, regionalização e hierarquização, houver pactuação de quem, como, quando e onde devem ser prestadas as ações e serviços de atenção à saúde. Ou seja, uma vez definida a competência sanitária específica por meio de pactuação entre gestores, tal atribuição deverá ser respeitada para efeito de fixação da



legitimidade passiva da demanda judicial. Dessa forma, somente no caso de descumprimento da obrigação pelo ente principal responsável, os demais entes poderão ser acionados, em decorrência da obrigação subsidiária. Nesse sentido, vale lembrar a lição de Dresch (9), no sentido de que:

A solidariedade instituída no art. 23, II, da Constituição Federal tem natureza apenas institucional, impondo à União, aos Estados-membros, ao Distrito Federal e aos Municípios a responsabilidade pela organização do sistema, com a instituição de uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, para alcançar o atendimento integral (CF, art. 198). Uma vez criada a rede de atenção com a repartição de competência (SUS) haverá o fracionamento da solidariedade, que se transforma em responsabilidade subsidiária (9).

Nos debates do julgamento do RE nº 855.178 (18), o Ministro Fux decidiu reajustar seu voto e acolher parcialmente os embargos a fim de prestar esclarecimentos. Sua posição foi seguida pelos Ministros Alexandre de Moraes, Luís Roberto Barroso e pelo Presidente do STF, Ministro Dias Toffoli, que avançaram na matéria para distinguir a solidariedade da subsidiariedade. Eles salientaram que a responsabilidade solidária permite que uma pessoa peça para qualquer um dos entes federados, indistintamente, o custeio do medicamento. Na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio. Os ministros que acompanharam essa vertente entendem que a subsidiariedade é melhor para o sistema e que a solidariedade não deve ser aplicada ao caso.

Considerações finais

A interpretação dos dispositivos constitucionais que fixam a repartição de competências em matéria de saúde é de extrema complexidade, uma vez que envolve a análise por parte do sistema de Justiça de diversos conceitos e termos específicos do sistema de saúde, tais como, descentralização, regionalização e hierarquização das ações e serviços que integram o SUS.

A maioria da doutrina e da jurisprudência pátria entende que a competência administrativa, estabelecida no art. 23, inciso II, é comum e, por consequência, solidária, ou seja, todos os entes federativos podem ser demandados judicialmente, em igualdade de condições, para realização de ações e serviços de saúde, tais como, fornecimento de medicamentos ou de tratamentos diversos.



A dificuldade de análise de conceitos e termos próprios do sistema de saúde não pode se transformar um argumento intransponível no estabelecimento de critérios objetivos para a fixação da natureza da responsabilidade de cada ente federativo na execução de ações e serviços de saúde. Os recentes julgados do STF, especialmente o RE nº 855.178, mostram que ainda há um longo caminho a ser percorrido, uma vez que a maioria da Corte optou pela interpretação consolidada no histórico jurisprudencial, que não enfrenta a normativa infralegal, definindo como solidária a responsabilidade sanitária dos entes da Federação.

É preciso que a jurisprudência de nossa Corte Constitucional evolua para analisar mais detidamente o modelo de governança do SUS, constituído por regras infraconstitucionais próprias, que trazem a autonomia dos entes federados para disciplinar suas atribuições na proteção e concretização do direito à saúde.

Estabelecidas por meio das comissões intergestores as regras pormenorizadas das competências e das responsabilidades sanitárias de cada ente federado, segundo critérios de descentralização, regionalização e hierarquização, passam a vincular a atuação do Poder Judiciário na interpretação das normas constitucionais e infraconstitucionais para fixação das obrigações de cada ente, na forma de responsabilidade subsidiária, bem como delimitam a competência processual para julgamentos das demandas judiciais.

Referências

1. Barroso LR. Saneamento básico: competências constitucionais da União, Estados e Municípios. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/762/R153-19.pdf?sequence=4> (Acesso em 05.02.19)
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 05.02.2019]
3. Moraes A. Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/revistaspge/Revista%20PGE%2053.pdf#page=233> [Acesso em 05.02.19].
4. Brasil. Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm [Acesso em 06.02.2019].
5. Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm [Acesso em 06.02.2019].



6. Almeida FDM. Competências na Constituição de 1988. São Paulo. Atlas, 1991, p. 124.
7. Schwartz G. Gestão compartilhada sanitária no Brasil: possibilidade de efetivação do direito à saúde. A saúde sob os cuidados do direito. In: Schwartz G (Org). *A saúde sob os cuidados do direito*. Passo Fundo: UPF Ed., 2003. p. 146-147.
8. Arretche MTS. Estado Federativo e políticas sociais: determinantes de descentralização. Rio de Janeiro: Revan; São Paulo: FAPESP, 2000, p. 209.
9. Dresch R. Federalismo Solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área de saúde. in: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014. p. 25-57. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/FEDERALISMO-SOLIDARIO-A-RESPONSABILIDADE-DOS-ENTES-FEDERATIVOS-NA-%C3%81REA-DA-SA%C3%9ADE.pdf> [Acesso em: 02.ago.2019].
10. Freitas CLT. Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaques da posição dos estados frente à polarização de entendimentos. in: Santos L, Terrazas F. (Org.). *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014, p. 59-96.
11. Dallari SG. O papel dos municípios no desenvolvimento de políticas de saúde. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rsp/1991.v25n5/401-405/> [Acesso em 05.02.2019].
12. Brasil. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm [Acesso em 07.02.2019].
13. STF. Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 e outros processos. Ministro Gilmar Mendes. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf> [Acesso em 24.07.2019].
14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. No Recurso RE nº 892.590. Agravante: Etelvina Maria Moura Castelo Branco. Agravada: União Federal. Relator: Min. Roberto Barroso. Rio Grande do Norte, 16 set 2016. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=310405723&ext=.pdf> [Acesso em 23.jul.2019].
15. Brasil. Supremo Tribunal Federal. ARE nº 727864. AgR. Agravante: estado do Paraná. Agravado: Ministério Público do estado do Paraná. Relator: Min. Celso de Mello. Paraná, 04 nov 2014. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=298071216&ext=.pdf> [Acesso em 24.jul.2019].
16. Neto JPG, Dresch RL. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/A-RESPONSABILIDADE-SOLID%C3%81RIA-E-SUBSIDI%C3%81RIA-DOS-ENTES-POL%C3%8DTICOS-NAS-A%C3%87%C3%95ES-E-SERVI%C3%87OS-DE-SA%C3%9ADE.pdf> [Acesso em 10.03.19].



17. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE nº 855178. Recorrente: União. Recorrida: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Min. Luiz Fux. Sergipe, 05 mar 2015. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf> [Acesso em 26.jul.2019].

18. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE nº 855178. Recorrente: União. Recorrida: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Min. Luiz Fux. Sergipe, 23 maio 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> [Acesso em 2.ago.2019].

19. Brasil. Lei 12.466, de 24 de agosto de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12466.htm [Acesso em 03.ago.2019].

20. Carvalho G. A saúde pública no Brasil. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ea/v27n78/02.pdf> [Acesso em 15.03.19].

21. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm [Acesso em 03.ago.2019].

22. Dallari SG, Nunes Júnior VS. Direito Sanitário. São Paulo: Verbatim, 2010.

23. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm [Acesso em: 04.ago.2019].

24. Brasil. Lei nº 6.350, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm [Acesso em 04.ago.2019].

25. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm [Acesso em 05.ago.2019].

26. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE nº 657718. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Roberto Barroso. Minas Gerais, 22 maio 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> [Acesso em 4.ago.2019].

Submetido em: 05/08/19
Aprovado em: 22/08/19

Como citar esse artigo:

Rey Filho M, Pereira SPD. As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 152-172.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.574>



Comunicação breve

Desafios da sistematização do direito sanitário: da consolidação normativa ao desenvolvimento teórico e dogmático

Brief communication

Desafíos de la sistematización del derecho sanitario: desde la consolidación normativa hasta el desarrollo teórico y dogmático

Comunicación breve

Challenges of the systematization of health law: from normative consolidation to theoretical and dogmatic development

Jairo Bisol¹

Resumo

A inflação de atos normativos nos estados contemporâneos é fenômeno que compromete a unidade e sistematicidade do direito à saúde, com reflexos diretos no alcance dos princípios e conceitos estruturantes das políticas públicas de saúde, e no próprio enfraquecimento da legislação do Sistema Único de Saúde. O recurso que se aponta para enfrentamento dessa questão é a consolidação dos atos normativos como estratégia de defesa e garantia de efetivação do direito à saúde.

Palavras-chave: Direito à saúde. Normas jurídicas. Judicialização da saúde

Abstract

Inflation of acts in contemporary states compromises the right to health in their unity and systematization, with direct consequences for the principles and structuring concepts of health public policies, and the weakening of the Brazilian Unified Health System (SUS) legislation. One resource that addresses this issue is the consolidation of acts as a defense strategy and guaranteeing the right to health.

Keywords: Right to health. Enacted statutes. Health's judicialization

Resumen

La inflación de los actos normativos en los estados contemporáneos es un fenómeno que compromete la unidad y sistematización del derecho a la salud, con consecuencias directas en el alcance de los principios y conceptos estructurantes de las políticas de salud pública, y el debilitamiento de la legislación del Sistema Único de Salud. La salida que enfrenta este problema es la consolidación de los actos normativos como estrategia de defensa y garantía del derecho a la salud.

Palabras llave: Derecho a la salud. Normas jurídicas. Judicialización de la salud

¹ Doutor em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco; membro auxiliar da Comissão de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Saúde, do Conselho Nacional do Ministério Público, Brasília, DF, Brasil. E-mail: jairo@mpdft.gov.br



A história registra mudanças radicais nas estratégias e nas práticas administrativas, legislativas e jurisdicionais, rearranjos decorrentes das transformações político-econômicas do Estado de Direito. Com o advento do Estado Social, o ímpeto moderno de reduzir o ordenamento jurídico a um pequeno número de estatutos legais codificados que regulassem cada campo temático sistêmica e exaustivamente deu lugar a um processo de legislação através de pequenas leis esparsas que resultou na *descodificação* do direito. De igual modo, a expansão desenfreada da elaboração do direito por atos normativos resultantes do exercício de competência administrativa deu início à *deslegalização* do direito. Descodificado e deslegalizado, o direito passou a conviver com a proliferação inflacionária de suas pautas normativas, fenômeno que comprometeu sua unidade e sua sistematicidade. Em linhas gerais, esse quadro se estende até os dias de hoje.

A função sistematizadora do direito, antes exercida pelas partes gerais dos códigos e suas respectivas construções teóricas, deslocou-se para a força harmonizadora e generalizante dos princípios jurídicos consagrados na constituição, dando início ao fenômeno da constitucionalização dos direitos e à luta pela jurisdição constitucional. Os direitos fundamentais, positivados do texto constitucional, nasceram e vicejaram na dependência da força normativa da constituição: para garantir a sua efetividade foi preciso emprestar aplicabilidade aos preceitos constitucionais.

Do ponto de vista de sua pretensão sistematizadora, a tentativa de usar da função harmonizadora dos princípios constitucionais para garantir a unidade do direito vem apresentando resultados insuficientes. Não é difícil perceber que a multiplicação inflacionária das pautas normativas infraconstitucionais compromete significativamente a coerência interna da ordem jurídica vigente, reduzindo a pó o modelo subsuntivo de jurisdição e suas crenças no controle racional do direito e previsibilidade das decisões judiciais. Essa perda de sistematicidade fulmina o alcance de princípios e de conceitos estruturantes do sistema de direito legislado, tais como os de vinculação, imparcialidade e segurança jurídica, impondo aos juízes de direito – especialmente no campo da judicialização das políticas públicas – os imensos desafios de um crescente e inafastável protagonismo judicial, tarefa para a qual a magistratura não foi institucionalmente concebida.

O direito estatal se transforma num extenso, complexo e desordenado cipoal de estatutos normativos de pequeno porte (leis esparsas e atos normativos), muitos forjados



em linguagem tecnicista, perseguindo resultados casuísticos, sem maiores compromissos com o princípio da unidade legal. Não raro regulamentam um mesmo assunto em comandos esparsos, assistemáticos e, por vezes antinômicos, seguidos pelo uso abusivo da fórmula genérica e indeterminada da revogação das *disposições em contrário* e pela progressiva marginalização das técnicas legislativas originárias da codificação sistematizadora, técnicas essas voltadas à necessidade de se imprimir coerência lógica aos corpos normativos mais extensos e complexos – tais como os que regulamentam as políticas públicas – de modo a facilitar a atividade jurisdicional e, ao mesmo tempo, impor limites objetivos ao seu exercício. Não há como vincular o magistrado a um direito que perdeu a sua unidade e sistematicidade: o sistema determina o que é problema, oferecendo uma única resposta normativa. Um direito assistemático assume a condição catalográfica ao oferecer várias opções normativas ao aplicador, inviabilizando a sua vinculação. Trocando em miúdos, não se vincula o juiz a um catálogo normativo; vincula-se o juiz a um sistema normativo! Não por outro motivo a lei é a única fonte vinculante. Outras fontes clássicas como a doutrina e a jurisprudência, estruturadas de forma catalográfica, não possuem o condão de vincular o magistrado, apenas persuadir. Ora, empurrada pela obrigação de decidir imposta pelo princípio do *non liquet*, diante de um direito que perdeu a sua sistematicidade não resta outra opção à magistratura senão exercer o ativismo judicial.

É preciso compreender com clareza essa cena onde se construiu – e ainda se constrói – o arcabouço normativo infralegal da política pública de saúde, hoje traduzido num imenso emaranhado de portarias fragmentárias e difusas, onde o “mínimo sistemático” sucumbe diante da irracionalidade resultante da profusão de atos normativos, provocando uma significativa e preocupante indeterminação do direito e expondo ainda mais a saúde pública a uma judicialização – já por tantos outros motivos – perigosamente desenfreada. Por esse viés, ao volume tsunâmico da judicialização da saúde se acrescenta a força desestruturante do ativismo judicial, tornando a cena explosiva do ponto de vista da necessidade de racionalidade da gestão, especialmente em tempos de crise.

Nesse contexto bastante irracional, a legislação ordinária do SUS resta cada vez mais enfraquecida e achatada entre o poder regulamentar casuístico da administração e a indeterminação dos limites normativos dos princípios gerais constitucionalizados. De um lado, o casuístico exercício do poder e sua profusa elaboração normativa inflacionando o já



extenso mercado das regras jurídicas; de outro, princípios constitucionais que firmam de um modo excessivamente abstrato – e, por isso mesmo, vagos e indeterminados – valores, metas e objetivos a serem cumpridos pela ordem jurídica positiva.

Esse quadro típico do Estado contemporâneo – em grande medida resultante do deslocamento da atividade de elaboração do direito do poder legislativo para executivo visando garantir o poder regulamentar das políticas públicas à gestão administrativa – imprimiu ao direito sanitário um significativo nível de indeterminação normativa e, como desdobramento inevitável, um intenso ativismo judicial na sua tutela jurisdicional: o exercício da competência e da função regulamentar da política pública sofre um deslocamento, via jurisdição, da gestão administrativa para a magistratura. O ganho de irracionalidade se multiplica em face da natureza essencialmente casuística da decisão judicial.

Outro efeito perverso desse fenômeno é o enfraquecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) na balança política das composições de governo, especialmente nos embates com a área econômica. Sem sombra de dúvidas, é mais fácil acomodar os conflitos internos das estruturas de governo seguindo a cartilha dos setores empoderados da área econômica quando as políticas sociais são regidas por um direito sem força sistemática, uma ordem jurídico-normativa flexível, manipulável e de frágil poder de vinculação e proteção judiciária.

Diante desse quadro, proteger a política pública de saúde da judicialização desenfreada e seu impacto desestruturante sobre a gestão do SUS passa pelo desenvolvimento urgente de estratégias de sistematização do direito sanitário. Uma estratégia primeira e inadiável, sem dúvida, consiste em mudanças na forma do gestor exercer o poder regulamentar: é preciso que a gestão federal do SUS perceba, imediatamente, a importância da consolidação do emaranhado de atos normativos do Ministério da Saúde. Se impõe à gestão do SUS o exercício do poder regulamentar de forma menos casuística e mais comprometida com a coerência normativa do sistema: o que ao fim e ao cabo, significa exercer o poder regulamentar para garantir uma efetividade mais consistente e consolidante da política pública, o que por vezes desautoriza opções efêmeras e setoriais impostas por interesses imediatistas do poder político. O exercício do poder regulamentar deve assumir a necessidade da consolidação e sistematização do direito sanitário infralegal, o que pressupõe uma boa dose de blindagem da gestão da saúde de fatores mais irracionais – e, por vezes, eleitoreiros – do exercício do poder estatal nas



modernas democracias. O descaso e a incompreensão da dinâmica do poder regulamentar é um dos principais fatores de escancarar a porta da judicialização desenfreada e do ativismo da magistratura, eis que transfere inadvertidamente este poder administrativo para a casuística desestruturante da decisão judicial. Um grave erro de estratégia na gestão do SUS.

O que se percebe é que essas mudanças estruturais do direito, embora em processo de avanço e consolidação há mais de meio século, ainda demandam profundas alterações nas práticas administrativas e judiciárias. Os operadores da tsunâmica onda de judicialização que se abate sobre a política pública de saúde, por sua vez, insistem em adotar estratégias processuais inspiradas nos velhos paradigmas jurídicos da modernidade. Ora, não me parece difícil intuir que a proteção judiciária dos direitos sociais – e das políticas que os garantem – não encontrará respostas estruturantes nos clássicos modelos da tutela coativo-repressiva, do direito penal, ou restitutivo-indenizatório, do direito civil. É sintomática a dificuldade do jurista com este tipo de formação obsoleta equacionar adequadamente e operar com eficiência as questões relativas à proteção da saúde pública e à aplicação das normas do direito sanitário. Urge desjudicializar ao limite a política pública de saúde.

Ante a crise radical do sistema jurídico da modernidade resta aos direitos sociais dependentes de políticas públicas a tomada de consciência da necessidade premente de lutar pela consolidação de seus *corpus* normativos como estratégia de defesa de ondas judicializantes e de garantia de sua efetivação. De igual modo, impõe-se aos juristas, também responsáveis pela efetivação dos direitos, a tarefa hercúlea do desenvolvimento de uma metódica jurídica capaz de instrumentalizar o pensamento jurídico-decisório para o enfrentamento desses novos desafios de forma atenta e comprometida com critérios equilibrados de divisão das funções no exercício do poder estatal.

Aos olhos do gestor, um avanço significativo nas suas práticas administrativas. Em especial, no domínio estratégico do exercício do poder de regulamentação das políticas públicas, de modo a protegê-lo do impacto desestruturante da judicialização.

Aos olhos do jurista, um caldo de cultura de extrema fertilidade para uma nova dogmática jurídica, atualizadora das práticas jurídicas e comprometida com a efetivação dos direitos de última geração, movida por um pensamento capaz de exorcizar os fantasmas do passado, os ícones sagrados de uma modernidade já perdida no tempo, mas cujo espectro



irresistível insiste em assombrar consciência dos juristas contemporâneos. Enfim, um pensamento que não se renda à redução analítica pretendida pelo cientificismo moderno, que durante muito tempo ocultou, de um lado, a natureza prudencial do direito e, de outro, a necessidade cada vez premente de se imprimir à dimensão jurídica do fenômeno social uma vocação e um destino ético-políticos que parem acima das ideologias de plantão.

Submetido em: 26/08/19
Aprovado em: 26/08/19

Como citar esse artigo:

Bisol J. Desafios da sistematização do direito sanitário: da consolidação normativa ao desenvolvimento teórico e dogmático. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 173-177.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.580>



Comunicação breve

As tutelas de urgência na judicialização da saúde e a medicina baseada em evidências

Brief communication

Injunctions on health judicialization and evidenced-based medicine

Comunicación breve

Tutelas urgentes en la judicialización de la salud y la medicina basada en la evidencia

Luiz Marcelo Cabral Tavares¹

Resumo

O presente ensaio tem por objetivo abordar o tema da judicialização da saúde, mais especificamente do deferimento de tutelas de urgência; o uso da medicina baseada em evidências como alternativa para arrefecimento dessa crise institucional; e fomentar o debate em torno de propostas viáveis para minimizar os impactos deletérios da judicialização sobre a gestão do sistema de saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Medicina baseada em evidências. Direito à saúde. Poder Judiciário.

Abstract

This essay aims to address the issue of judicialization of health, more specifically the granting of emergency relief; the use of evidence-based medicine as an alternative to alleviate this institutional crisis; and foster debate around viable proposals to minimize the deleterious impacts of judicialization on health system management.

Keywords: Judicialization of health. Evidence-based medicine. Right to health. Judicial power.

Resumen

Este ensayo tiene como objetivo abordar el tema de la judicialización de la salud, más específicamente la concesión de ayuda de emergencia; el uso de medicina basada en evidencia como una alternativa para aliviar esta crisis institucional; y fomentar el debate sobre propuestas viables para minimizar los efectos nocivos de la judicialización en la gestión del sistema de salud.

Palabras clave: Judicialización de la salud. Medicina basada en la evidencia. Derecho a la salud. Poder Judicial.

Introdução

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), de 1988, em seu artigo 196,

¹ Procurador do Estado de Minas Gerais; mestre em Direito Processual pela UERJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E-mail: lmct@uol.com.br.



enunciou a saúde como direito de todos e dever do Estado (1). O Texto Magno também afirmou que nenhuma lesão ou ameaça a direito seria excluída da apreciação do Poder Judiciário. Em paralelo, o Código de Processo Civil (CPC), no artigo 300, preconiza que “a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo” (2). Propiciou-se, assim, combinação perfeita para uso de toda sorte de demandas judiciais tendentes ao fornecimento de fármacos e insumos de uso medicinal, ademais, em caráter liminar.

De outro lado, descurou-se – diante da repetição de demandas e do quase imposto produtivismo quantitativo judicial – do uso da medicina baseada em evidências (3), que é usar, servir-se, conscientemente, da melhor evidência atual para a tomada de decisões sobre o cuidado do paciente. Secundarizou-se medida alternativa e mais próxima de nossa realidade, consistente em compartilhamento de riscos (4), quando do deferimento de tutelas provisórias.

Com o quadro que se vem propor, procurar-se-á fomentar o debate no sentido de que a falta do uso de evidência na medicina ou alternativa à medida incrementa significativa e negativamente a judicialização da saúde, fenômeno que praticamente nulifica as iniciativas dos gestores em saúde.

Breves considerações sobre a tutela de urgência

A concessão da tutela de urgência se funda na probabilidade de existência do direito e no perigo de dano decorrente da demora na concessão da tutela requerida ou risco para o resultado útil do processo.

A despeito de a mencionada probabilidade não se fundar em cognição exauriente, que é aquela desenvolvida para a decisão de mérito, deve consistir em razoável suporte probatório no sentido da existência do direito. É a compreensão que se extrai do magistério da jurisprudência, conforme Agravo Interno (AglInt) no Agravo em Recurso Especial (AREsp) nº 1442211/GO, de relatoria do Ministro Marco Aurélio Belizze, do Superior Tribunal de Justiça (STJ) (5). Em paralelo, deve ficar demonstrado o perigo de dano decorrente da demora na concessão da tutela requerida ou risco para o resultado útil do processo.

Focando, por ora, no requisito consistente na probabilidade da existência do direito, há que se ter em mente que, para além da demonstração de início de prova para a



concessão da tutela requerida em caráter liminar, toda e qualquer decisão proferida no bojo do processo há que se dar por fundamentação analítica (6), que é aquela mais abalizada, mais profunda, cercada de argumentos cuja autoridade a sustentará diante de razoável crivo. A falta de referida fundamentação, sob a égide do Código de Processo Civil (2) em vigor, artigo 11, acarreta a nulidade, já que elevada à condição de norma fundamental do processo civil, reproduzindo, outrossim, norma de magnitude constitucional, como se vê do artigo 93, IX, da Constituição da República (1). O CPC em vigor adotou, assim, a Teoria do Direito Processual Constitucional (7), já que passa a ser disciplinado de acordo com os valores constitucionais, que possuem carga normativa. Para que não haja eventual alegação de sujeição a valores cujo grau de abstração não garantiria adequada tipificação, reitera-se o teor do artigo 11 do CPC (2) e artigo 93, IX, da Constituição Federal (1).

É assim que a prova para o fornecimento de fármacos ou insumos medicinais, ainda que em estágio de mera delibação (para concessão de liminares), deve se basear em alguma evidência científica e efetiva probabilidade de se arrostar a patologia que acomete o demandante. Nesse contexto, importante destacar que a tutela de urgência comporta revogação ou modificação, nos termos dos artigos 296, 304, § 6º, e 1.015, I, todos do CPC (2). Analisemos, dessarte, alguns tópicos acerca da medicina baseada em evidências.

Noções básicas sobre a medicina baseada em evidências

Nos dias 02 a 05 de julho de 2019, aconteceu, em Brasília, DF, o XXXV Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), evento que oportunizou, dentre outros importantes congêneres, o seminário denominado Judicialização da Saúde em Debate.

No seminário, Gustavo dos Santos Fernandes – diretor-geral do Hospital Sírio Libanês, unidade de Brasília, e presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) – abordou os temas de pesquisa clínica e medicina baseada em evidência, cujas principais conclusões serão apresentadas a seguir. Como maior desafio da temática proposta, apresentou-se indagação sobre qual seria a evidência mais apropriada. Para se chegar à resposta, constaram como indicadores referenciais o *número crescente de publicações* sobre a evidência apresentada e o processo de *construção e validação* de referida evidência.



O conceito formulado anteriormente de que a medicina baseada em evidência seria usar, servir-se, conscientemente, da melhor evidência atual para a tomada de decisões sobre o cuidado do paciente, seria traduzido em: a) usar tratamentos mais efetivos e menos danosos; b) substituir tratamentos; c) estabelecer padrões metodológicos; d) avaliar tecnologias em saúde; e) fomentar profissionais a manter a prática; e f) estimular o aumento de qualidade.

Como definidor ou, ao menos, o principal definidor da evidência, foi trazido à baila o *ensaio clínico* ou *estudo clínico randomizado (clinical trial)*, que é passível de aplicação a medicamentos, prevenção etc. Foi proposto, sempre de maneira sistêmica, uma metodologia para o estudo clínico randomizado, com as seguintes fases: a) fase 1: trata-se a segurança da droga; b) fase 2: testa-se o funcionamento da droga; c) fase 3: compara-se a terapia padrão com a nova, verificando-se o ganho (foi dito que, nessa fase, o custo é de “centenas de milhões de dólares”); d) pós-marketing: efeitos danosos e marketing propriamente dito (mencionou-se que essa fase é de fundamental e particular importância).

O palestrante fechou o debate relatando que a incorporação rápida não significa incorporação qualificada e que há que se “pensar fora da caixa”: a) há a necessidade de evolução no processo de aprovação das drogas; b) há necessidade de utilização de novos modelos de *clinical trial*; c) o Brasil precisa de deixar de ser só consumidor; e d) processo de incorporação de drogas precisa ser verdadeiro e racional.

É estreme de dúvidas que a falta do uso de evidência na medicina e de aperfeiçoamento da pesquisa clínica impacta forte e significativamente na judicialização da saúde. De outro lado, vislumbra-se que, a despeito da necessidade do uso do *clinical trial*, sua utilização aliada ao tempo de maturação pode não se revelar adequada e suficiente para o enfrentamento da judicialização. Nesse contexto, pareceu e parece que o compartilhamento de riscos aliado à processualística, notadamente no bom uso do regime de tutelas de urgência, pode ser instrumento menos custoso e, a curto prazo, mais eficaz para o enfrentamento da judicialização da saúde.

Proposta para enfrentamento da judicialização da saúde

José Renato Nalini publicou um artigo intitulado *Quem se arriscará na gestão pública?* (8) e suas proposições e conclusões são tão contundentes quanto, desafortunadamente, de



fácil constatação. Suas críticas, por mais que seja duro admitir, são adequadas à estrutura estatal atual e, especificamente, ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Nalini trata da amplitude do Texto Constitucional; da consequente interferência na gestão; e da “aventura” que se tornou ser um gestor público. Aborda, outrossim, a judicialização da atividade administrativa na “República dos direitos e da hermenêutica”, onde “todas as interpretações são possíveis” (8).

Tudo isso é sentido na estrutura do SUS: houve promessa de uma quantidade um tanto quanto maior do que a capacidade do Estado; as interpretações vão mais além do já se prometeu de modo pouco responsável; e a desestruturação, nesse contexto, incrementa-se.

Já se percebe, ainda que de modo tímido, alguma reflexão em torno do que cabe ao Estado. A medicina baseada em evidências se revela como caminho a ser seguido, entretanto, não a curto prazo. Como se viu, o trabalho para a busca da melhor evidência é árduo e custoso; e a necessidade de se prover saúde de modo minimamente abalizado e responsável não pode esperar tanto, seja pelo lado do paciente, seja pelo lado dos gestores, seja pela perspectiva do próprio Estado.

Nesse diapasão, já se tem tratado de um compartilhamento de riscos e assunção de responsabilidade pelos atores participantes dessa cena (4). Aliás, o artigo 5º do CPC determina que “aquele que de qualquer forma participa do processo deve comportar-se de acordo com a boa-fé” (2). A propósito do compartilhamento de riscos, importante que se reporte à Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde, que

“institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”.
(4)

Clenio Schulze, juiz federal, que tem se notabilizado pelo estudo da judicialização da saúde, ocupou-se de noticiar o tema por meio de breve escrito com o título de “*Direito à saúde e compartilhamento de risco*” (9).

Do que se tem, de fato, até hoje, pode até se pensar que os protocolos que têm sido



produzidos e os convênios entre universidades e as cortes de justiça são suficientes. Com o respeito devido, não são. O produtivismo quantitativo que assola o Judiciário, em decorrência da avalanche de demandas, generaliza esses protocolos, passando a incrementar a produção em escala que não se baseia, exatamente, em evidências.

Diante desse cenário e de modo mais imediato, o que se pode propor de válido? O artigo 297 do CPC assevera que “o juiz poderá determinar as medidas que considerar adequadas para efetivação da tutela provisória” (2), que, em perspectiva sistêmica, deve ser lido em conjunto com o artigo 139 do Código e, mais especificamente, com o inciso IV desse último dispositivo citado, que dispõe que incumbe ao juiz “determinar todas as medidas indutivas, coercitivas, mandamentais ou sub-rogatórias necessárias para assegurar o cumprimento de ordem judicial, inclusive nas ações que tenham por objeto prestação pecuniária” (2).

Com a supervisão que o juiz exerce no processo e em ambiente colaborativo com as partes, na condição de ator do processo, sempre com boa fé, vislumbra-se possível o deferimento de antecipações de tutela de modo fundado, responsável e hábil a conferir tudo aquilo e exatamente aquilo que couber à parte por direito. Assim, poder-se-ia pensar em uma tutela de urgência deferida, mas calibrada, na forma do artigo 297 do CPC (2), adotando o juiz espécie de compartilhamento de riscos, a exemplo do que preconiza a Portaria GM nº 1.297/2019 (4). Em paralelo, em ambiente de colaboração e boa-fé, poderia se exigir dos médicos que prescreveram o fármaco ou insumo medicinal que o substituíssem, caso não fosse atingido o desiderato, implicando-os, também, quando da concessão da medida, haja vista os termos do artigo 5º do CPC (2).

No congresso do Conasems, fez-se abordagem comparada da judicialização da saúde, com citação das experiências na Inglaterra, na África do Sul e na Alemanha. O que se revelou é que, com efeito, as interpretações no Brasil são por demais elásticas.

É necessário que se altere a cultura na judicialização da saúde posto que se está muito próximo de um colapso irreversível. A perplexidade de gestores qualificados quanto à possibilidade de assunção de cargos importantes e caros às políticas públicas acaba por afastar excelentes quadros da administração pública, tornando o cenário mais pessimista.

O Supremo Tribunal Federal, em exercício de atribuições dignas de olhar atento, tem se debruçado sobre o tema da judicialização da saúde e procurado sistematizar a matéria,



cônsua aquela Corte de Justiça da gravidade do assunto e da necessidade de não precipitar a inviabilização do prosseguimento das gestões no âmbito das Unidades da Federação. O momento é sobremaneira oportuno e soa como candente exortação à reflexão de todos os atores envolvidos.

À guisa de conclusão

Parece estreme de dúvidas que se chegou ao limite no que toca ao tema da judicialização da saúde. Os atores envolvidos, mormente os gestores da saúde, têm feito grande esforço no sentido de buscar soluções para a matéria.

Procurou-se demonstrar – a partir de breves noções sobre o regime das tutelas de urgência, da medicina baseada em evidências e da alternativa viável da mescla do uso das tutelas de urgência com a medida do compartilhamento de riscos – que é possível e premente que se altere a cultura em torno da judicialização da saúde e que os pleitos sejam apreciados de modo mais técnico, fundado, mais responsável, pautado em boa fé e, enfim, com observância do que previsto na lei. Não se quer limitar o acesso à jurisdição e ao direito, que, de toda sorte, por disposição constitucional, não ficariam inviabilizados. Deu-se, destarte, sugestão de tutela deferida com calibragem e adotando uma postura de compartilhamento de riscos ou congênere e tomando compromisso dos profissionais envolvidos, como já declinado.

Nada obstante, autorizado magistério doutrinário e cotejado com a experiência internacional, estamos a deferir tudo a todos e sem critério seguro. Não se quer, aqui, voltar à discussão sibilina da *reserva do possível*. O fato é que estamos a nos aproximar perigosamente de um colapso que pode levar, sim, a um caminho sem volta. Bons profissionais, bons gestores, estão cada vez mais se afastando da atividade administrativa. Os que restam nos quadros da administração pública estão adotando atitudes de absoluta contenção, que são tão deletérias quanto agir de modo desordenado.

Fica, aqui, uma rogativa para que se considere, tal como proposto, uma exortação ao debate. Ao menos isso. Do contrário, talvez o caminho seja mesmo desistir de buscar prover saúde de um modo minimante digno e vocacionado.



Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Acesso em 20 jul. 2019].
2. Brasil. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm [Acesso em 20 jul. 2019].
3. Neto JAC, Sirimarcos MT, Guerra MCS, Silva VC, Portela WS, Rocha FRS. Percepção da aplicabilidade da Medicina Baseada em Evidência. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/37/68> [Acesso em 25 ago. 2019].
4. Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Disponível em: <https://www.conass.org.br/conass-informa-n-97-publicada-a-portaria-gm-n-1297-que-institui-projeto-piloto-de-acordo-de-compartilhamento-de-risco-para-incorporacao-de-tecnologias-em-saude-para-oferecer-acesso-ao-med/> [Acesso em 25 ago. 2019].
5. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. AgInt no AREsp nº 1442211/GO. Agravante: Celg Distribuição S.A – Celg D. Agravado: Fabio Magnus Ferreira Lauriano Leme. Relator Ministro Marco Aurélio Belizze. Brasília, 17 jun 2019. DJe. Jun 2019.
6. Marinoni LG. O Precedente na Dimensão da Igualdade. Disponível em: <http://www.marinoni.adv.br> [Acesso em 20 jul. 2019].
7. Pinho HDB. Os princípios e as garantias fundamentais no projeto de Código de Processo Civil: breves considerações acerca dos artigos 1º ao 12 do PLS nº 166/2010. Revista Eletrônica de Direito Processual – REDP. Volume VI. Periódico da pós-graduação stricto sensu em Direito Processual da UERJ. 2010, 6 (6): 49-92. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/redp/article/view/21568/15570> [Acesso em 20 jul. 2019].
8. Nalini JR. Quem se arriscará na gestão pública? Disponível em: <http://divinews.com/2019/05/07/artigo-quem-se-arriscara-na-gestao-publica/> [Acesso em 20 jul. 2019].
9. Schulze CJ. Direito à saúde e compartilhamento de risco. Disponível em: <https://emporiadodireito.com.br/leitura/direito-a-saude-e-compartilhamento-de-risco> [Acesso em 20 jul. 2019].

Submetido em: 24/07/19
Aprovado em: 22/08/19

Como citar esse artigo:

Tavares LMC. As tutelas de urgência na judicialização da saúde e a medicina baseada em evidências. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 178-185.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.544>



Jurisprudência e legislação sanitária comentadas A saúde no STF: o ressarcimento interfederativo à luz do Recurso Extraordinário nº 855.178

Jurisprudence and health law

The right to health on Brazil's Supreme Court: federation entities reimbursement in light of RE nº 855.178

Jurisprudencia y legislación sanitaria

El derecho a la salud en el Supremo Tribunal Federal de Brasil: el resarcimiento interfederativo bajo el RE nº 855.178

Lucas Bevilacqua¹

Julia Maria Tomás dos Santos²

Resumo

Objetivo: fazer uma análise crítica sobre a tese da responsabilidade solidária pelo fornecimento de medicamentos, fixada pelo Supremo Tribunal Federal com repercussão geral, no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, ao interpretar a competência administrativa comum da União, Estados e Municípios prevista na Constituição Federal relativamente à saúde, de maneira a chamar atenção para a necessidade de se regulamentar os mecanismos de ressarcimento intergovernamental, com vistas a restabelecer o equilíbrio no pacto federativo. **Metodologia:** pesquisa teórica e documental sobre o ressarcimento interfederativo de ações e prestações de saúde, tendo como norte o caso que ensejou na fixação da tese. A revisão documental foi o procedimento técnico adotado para fazer a observação indireta do objeto pesquisado, por meio de documentos oficiais, adotando-se como fonte secundária a proposição de Súmula Vinculante nº 4 e o Projeto de Lei nº 4.869/2016, disponíveis em sítios oficiais do governo brasileiro. **Resultados:** a sistemática fixada pelo Supremo Tribunal Federal privilegia o acesso à justiça, de maneira a tornar mais célere a concessão judicial de medicamentos e, em razão disso, tende a fomentar a judicialização da saúde. **Conclusões:** vislumbra-se o descumprimento da segunda parte da tese, referente ao ressarcimento interferativo, haja vista a complexidade e fragilidade da sistemática atual de reembolso intergovernamental.

Palavras-chave: Direito à saúde. Responsabilidade legal. Mecanismo de reembolso.

Abstract

Objective: to critically analyze the joint liability of federal, state and municipal governments regarding medication supply, stated by Brazil's Supreme Court with general repercussion on the RE 855.178/SE, when construing on the common competence established in the Federal

¹ Professor permanente do Programa de Mestrado Profissional em Direitos e Políticas Públicas da Universidade Federal de Goiás (PPGDP/UFG); doutor e mestre em Direito Econômico, Financeiro e Tributário pela Universidade de São Paulo (USP). E-mail: lucas.bevilacqua@gmail.com

² Advogada; mestranda no Programa de Pós-graduação em Direito e Políticas Públicas da Universidade Federal de Goiás (PPGDP/UFG). E-mail: juliaa.t@hotmail.com



Constitution, in order to draw attention to the need to regulate the reimbursement mechanisms of federation entities so the balance of the federative pact is restored. **Methodology:** theoretical and documentary research on the federation entities reimbursement mechanisms regarding the right to health, focusing mainly on the case that has led to the judicial decision in question. The documentary revision was the technical procedure adopted in order to proceed to the indirect observation through official documents, using as sources of secondary data the proposition of Súmula Vinculante nº 4 e the bill nº 4.869/2016, available on Brazilian government's official websites. **Results:** the reimbursement mechanism stated by Brazil's Supreme Court privileges the access to justice by making judicial granting of medication a faster mechanism and, because of that, it tends to increase judicialization of the right to health. **Conclusions:** it is foreseen the failing to comply with the second part of the established method, regarding the reimbursement of federation entities, due to the intricacy and weakness of the current reimbursement system. **Keywords:** Right to health. Liability. Reimbursement mechanisms.

Resumen

Objetivo: hacer un análisis crítico de la tesis de responsabilidad solidaria por el fornecimiento de medicamentos, establecida con repercusión general por el STF, en el RE 855.178/SE, cuando interpreta la competencia administrativa común de la Unión, de los estados y de los municipios, prevista por la Constitución Federal en relación a la salud, de manera a llamar la atención para la necesidad de reglamentarse los mecanismos intergubernamentales de resarcimiento, restableciéndose el equilibrio en el pacto federativo. **Metodología:** investigación teórica y documental acerca del resarcimiento interfederativo en las acciones y prestaciones de salud, teniendo como Norte el caso que ha conducido a la fijación de la tesis. La revisión documental fue el procedimiento técnico adoptado para proceder a la observación indirecta del objeto investigado, por intermedio de documentos oficiales, habiéndose adoptado como fuente secundaria la propuesta de Súmula Vinculante nº 4 y el Proyecto de Ley 4.869/2016, disponibles en los sitios internet oficiales del gobierno brasileño. **Resultados:** la sistemática fijada por el STF privilegia el acceso a la justicia, tornando más célere la concesión judicial de medicamentos y, por ello, puede fomentar la judicialización de la salud. **Conclusiones:** se entiende que no se va a sostener la segunda parte de la tesis, referente al resarcimiento interfederativo, debido a la complejidad y a la fragilidad del actual sistema de resarcimiento intergubernamental. **Palabras-clave:** Derecho a la salud. Responsabilidad legal. Mecanismo de reembolso.

Introdução

A saúde está prevista na Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 (CRFB) como um direito social, de aplicabilidade imediata, que deve ser assegurado pelo Estado, por intermédio de políticas econômicas e sociais (1).

Além disso, a Constituição prevê o Sistema Único de Saúde (SUS) como uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde, elencando diretrizes e estabelecendo, em linhas gerais, as competências de cada ente no funcionamento desse



Sistema, que é regulamentado pelas Leis nº 8.080/90 (2) e nº 8.142/90 (, 3).

Ocorre que, recentemente, o Supremo Tribunal Federal (STF) reafirmou sua jurisprudência, ao interpretar a competência comum prevista na CRFB, fixando a tese, com repercussão geral, sobre a responsabilidade solidária dos entes nas demandas judiciais que tratam sobre prestações de saúde.

Conforme a tese fixada pelo Supremo, o cidadão requerente³ pode pedir indistintamente à União, ao Estado e/ou ao Município, pela via judicial, que custeie tratamentos e medicamentos de que necessite (4).

A partir daí, caberá ao julgador direcionar o cumprimento dessa obrigação, de acordo com as regras de repartição de competências (5) e, além disso, determinar o ressarcimento ao ente que suportou o ônus financeiro do custeio da prestação de saúde, no caso em que não seja o responsável por aquela prestação, de acordo com a distribuição de competências.

Constata-se que tanto a previsão constitucional de competência comum, quanto a fixação pretoriana da responsabilidade solidária (6) entre os entes, privilegia o acesso à Justiça do jurisdicionado, já que a ideia é garantir a celeridade processual, afastando questões procedimentais como a alegação de legitimidade/ilegitimidade do polo passivo. Para tanto, atribui-se ao Poder Público o ônus de fazer cumprir as disposições acerca de suas competências administrativas, as quais deverão ser discutidas posteriormente à satisfação do pedido do requerente.

Além disso, a tese toca na questão do ressarcimento entre os entes (7). Trata-se, conforme o voto do relator do processo, o Ministro Luiz Fux, de questão a ser debatida pela Administração Pública através dos meios judiciais cabíveis. Infere-se, daí, que a prioridade no processo em que se pede um medicamento/tratamento é o fornecimento da prestação de saúde requerida, daí por que nenhum dos entes demandados poderá alegar exceção de incompetência.

A questão do ressarcimento, todavia, é um ponto que enfrenta dificuldades na prática. Isso porque os entes devedores, como se demonstrará a partir dos dados trazidos na terceira seção, são recalcitrantes no cumprimento de suas obrigações para com os seus credores – os entes condenados judicialmente ao custeio da prestação de saúde –, o que acarreta um

³ A expressão cidadão requerente/demandante utilizada ao longo do texto é proposital, já que o enfoque se dá nas ações individuais e não nas ações coletivas.



desequilíbrio no pacto federativo (8), questão que merece maior atenção por parte dos atores envolvidos no complexo sistema de saúde pública brasileiro.

Diante disso e sem a pretensão de esgotar o tema, o presente artigo se divide em três partes.

Na primeira, abordará a repartição de competências constitucionais entre União, Estados e Municípios, ademais das tarefas atribuídas a cada ente segundo a Lei do SUS. Em seguida, serão pontuadas criticamente algumas dentre as dificuldades inerentes a essa sistemática de competência comum.

Na segunda parte, haverá um olhar mais detido sobre a construção pretoriana da responsabilidade solidária entre os entes federativos nessa seara, retomando-se o caso paradigma que ensejou a fixação da tese da solidariedade interfederativa com relação às prestações de saúde, de maneira a contextualizar sua adoção pelo STF.

Enfim, a terceira parte do artigo será dedicada à análise de repercussões práticas que a tese fixada pelo Supremo trará aos entes federados, em especial no que tange ao ressarcimento interfederativo da saúde.

O ressarcimento em questão refere-se aos casos de ações judiciais em que Estados e Municípios são condenados a custear prestações de saúde que, conforme a distribuição administrativa de competências, deveriam ser custeados pela União, no caso dos Estados, ou pelos Estados/União, nos casos de condenações de Municípios.

O objetivo do artigo é, portanto, fazer uma análise crítica da tese fixada pelo STF, de maneira a chamar a atenção para a necessidade de se regulamentar os mecanismos desse ressarcimento intergovernamental, com vistas a restabelecer o equilíbrio no pacto federativo.

Competência comum na Constituição Federal e repartição de competência na Lei do SUS

A Constituição Federal, no artigo 23, inciso II, afirma que:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...]

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (1)

Isso significa que todos os entes federativos têm competência administrativa para dar



efetividade ao direito à saúde. Dessa forma, são convocados a agir de maneira conjunta e coordenada na sua concreção.

Não se fala, aqui, em hierarquia, mas em atribuição de funções aos entes, em nome da organicidade das políticas públicas de saúde, seguindo a regra de distribuição de tarefas conforme a predominância de interesses dos entes (9).

Aos Municípios, portanto, cabe fornecer o primeiro nível de atenção à saúde, momento em que a população busca acesso a especialidades como clínica geral, pediatria, obstetrícia etc. Os Estados, por sua vez, são incumbidos de coordenar sua rede de laboratórios e hemocentros, definir os hospitais de referência e gerenciar os locais de atendimentos complexos da região. Por fim, à União compete coordenar os sistemas de saúde de alta complexidade e de laboratórios públicos, além de planejar e fiscalizar o SUS em todo o país (10).

Atualmente, o que se percebe é uma tendência à municipalização dos serviços de saúde, (11) sem o correspondente reequilíbrio de receitas entre os entes federativos. Ainda que a União seja o ente que mais arrecada, apesar de se constatar uma paulatina fuga do financiamento da saúde por sua parte, essa situação fragiliza o sistema de financiamento da saúde e ficou evidenciada com a promulgação da Emenda Constitucional nº 95/2016 (12) (13).

O Governo Federal, por meio da Cartilha *Entendendo o SUS*, (14) elaborada pelo Ministério da Saúde, alega que a municipalização é uma estratégia que reconhece os Municípios como os principais responsáveis pela saúde de sua população, permitindo, dessa forma, que se transfira a eles a responsabilidade e os recursos necessários para gerirem seus sistemas de saúde.

Entretanto, essa sistemática deve ser aprimorada, pois, apesar do alegado intuito da municipalização ser o fortalecimento dos entes menores, vale reiterar ser a União o ente que mais arrecada. Para que esse modelo funcione efetivamente, é necessário que se repense a distribuição de receitas tributárias entre os entes federados, (8) de maneira a torná-la mais equânime.⁴

Vale ressaltar que, no âmbito federal, o desequilíbrio que decorre da recalcitrância da

⁴ Maiores considerações acerca do rateio de recursos federais com Estados e Municípios para custear serviços e ações de saúde serão feitas na terceira parte do artigo. Por ora, cinge-se ao ressarcimento devido aos entes condenados judicialmente a fornecerem medicamentos/tratamentos, cujo custeio incumbe a outra esfera federativa.



União em ressarcir Estados e Municípios chamou a atenção do Poder Legislativo, razão pela qual foi proposto o PL nº 4.869/2016, a fim de incluir o seguinte artigo na Lei do SUS:

Art. 19-V A União deverá ressarcir os gastos dos Estados e Municípios, com fornecimento de medicamentos, não elencados nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, quando determinados por decisão judicial.

§ 1º O ressarcimento deverá ser obrigatoriamente realizado, até o final do exercício financeiro seguinte ao do cumprimento da decisão judicial, vedadas quaisquer tipo [sic] de dedução e ou compensação, conforme procedimento estabelecido em ato normativo, a ser expedido pelo ministro da saúde, no prazo de 90 (noventa) dias da publicação desta lei (15).

O Projeto havia recebido parecer favorável à sua aprovação na Comissão de Seguridade Social e Família, mas fora arquivado por questões formais, no final de 2018, enquanto ainda tramitava perante a Comissão de Finanças e Tributação, nos termos do artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados:

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;

II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;

III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;

IV - de iniciativa popular;

V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava (16).

Já com relação especificamente aos Municípios, a Frente Nacional do Prefeitos (FNP) elaborou a Nota Técnica nº 07/2018, (17) contendo um modelo de petição para que as prefeituras possam cobrar pelos valores despendidos em decorrência de condenação judicial ao fornecimento de medicamentos excepcionais ou de alto custo, cuja responsabilidade de fornecimento seja da União e/ou dos Estados-Membros.

Apesar desses desafios práticos decorrentes da gestão intergovernamental do SUS, decorrente da competência comum propugnada pela CRFB, o STF fixou, em sede de repercussão geral, a seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde



e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (4).

Extraem-se daí dois consectários práticos, vinculados, de uma parte, ao cidadão demandante, e, de outra parte, à Administração Pública, na sua relação com os demais entes federativos.

Com enfoque no indivíduo demandante, a tese de solidariedade entre os entes, estabelecida pelo RE nº 855.178 vem como um mecanismo para garantir o acesso a uma justiça célere, já que, como alertava Rui Barbosa “A justiça atrasada não é justiça, senão injustiça, qualificada e manifesta.” (19).

A consequência disso é que a primeira preocupação do Judiciário, ao se deparar com demandas que pedem prestações de saúde, deve ser garantir o acesso do cidadão ao que é requerido, conforme se extrai do CPC:

Art. 4º As partes têm o direito de obter em prazo razoável a solução integral do mérito, incluída a atividade satisfativa (20).

Ultrapassado esse momento, o julgador se ocupará com as questões formais relativas ao direcionamento do custeio da obrigação, de acordo com as regras de competência.

O segundo consectário da tese, atinente à Administração Pública na sua relação com os outros entes federativos, é que o Poder Executivo poderá adotar medidas distintas com vistas ao ressarcimento ao Erário. A escolha estará condicionada a quem figure no polo passivo da demanda, conforme se explanará detalhadamente na terceira parte do artigo.

A tese fixada, portanto, resolve a questão da demora na prestação jurisdicional, ao assentar a legitimidade de todos os entes, conjunta ou separadamente, para figurar no polo passivo de ações judiciais que buscam prestações de saúde. Todavia, traz para o Poder Judiciário o desafio de equacionar a questão tortuosa do ressarcimento interfederativo, que ainda não está solucionada, sequer nas normas reguladoras de repartição de competências no sistema de saúde.

A tese do RE nº 855178 com repercussão geral

O caso que ensejou a fixação da tese com repercussão geral teve início com uma ação individual, na qual se requereu que o Estado de Sergipe e a União fornecessem à



requerente uma medicação para hipertensão arterial pulmonar.⁵ A autora obteve êxito já em sede de antecipação de tutela, medida deferida em 19/10/2009 (4).

Foi determinado, então, que o Estado de Sergipe adquirisse a medicação e que o valor fosse cofinanciado em 50% pela União. O Estado cumpriu com a decisão, fornecendo o medicamento através de sua Secretaria de Saúde. A tutela antecipatória foi confirmada na sentença, e cerca de dois meses depois, a autora faleceu, provocando a extinção da obrigação de fazer.

Ocorre que a União não se conformou com a ordem de ressarcimento em favor do Estado do Sergipe – que havia cumprido integralmente com a obrigação – e interpôs apelação. O TRF da 5ª Região julgou improcedente o recurso, aplicando a jurisprudência fixada por ocasião da Suspensão de Segurança (SS) 3355, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, qual seja:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Clopidogrel 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 (21).

Irresignada com a sucumbência, a União interpôs o RE nº 855.178 RG/SE (4), oportunidade em que, preliminarmente, sustentou a repercussão geral do tema e, no mérito, alegou violação aos artigos 2º e 198, ambos da CRFB:

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

[...]

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

⁵ De nome Bosentana (Tacleer 62,5mg /125mg).



§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [...] (1)

Basicamente, a tese defendida pelo ente federal é a de que à União cabe apenas o planejamento, a formulação de políticas e diretrizes, bem como a transferência de recursos para os Estados e Municípios (8). A esses últimos, portanto, caberia exclusivamente a execução e a operacionalização do sistema ambulatorial, nele incluso o fornecimento de medicamentos.

Assim, a União aduziu que já custeara indiretamente o medicamento requerido, ao liberar verbas para os demais entes federados, tendo exaurido, portanto, sua obrigação nesse sentido. Dessa maneira, seria parte ilegítima para figurar no polo passivo da demanda, não podendo ser responsabilizada pela omissão de outros entes. Essa tese, todavia, não prosperou.

O STF verificou que o acórdão combatido estava em consonância com a jurisprudência firmada pela Corte na SS nº 3355 (22), razão pela qual não deu provimento ao recurso.

Dessa maneira, o entendimento esposado pelo TRF5, que foi acolhido pelo STF no RE nº 855178 (4), consagrou duas premissas: (i) o dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre a União, os Estados-membros e os Municípios, e (ii) que a distribuição de tarefas entre os entes, por normas infraconstitucionais, não afasta a responsabilidade solidária decorrente da competência comum constitucional.



A primeira questão, que diz respeito à legitimidade passiva na ação em que se pedem prestações de saúde, é objeto de remansosa jurisprudência, agora consolidada na tese fixada pelo STF. Assim, União, Estados e Municípios são partes legítimas para integrarem o polo passivo dessas demandas, em conjunto ou separadamente. Conseqüência disso é que esses entes não mais poderão alegar ilegitimidade passiva em suas defesas.

Vale mencionar, aqui, a ponderação feita pela Defensoria Pública da União, por ocasião da audiência pública sobre direito à saúde, em 2009, (23) oportunidade em que, defendendo sua proposta de Súmula Vinculante nº 4, (24) alegou que o reconhecimento da responsabilidade comum entre os entes é essencial para que a prestação jurisdicional seja célere. Nesse sentido, ponderou que, em casos nos quais a ilegitimidade passiva da União seja acolhida e, portanto, o processo seja remetido à Justiça Estadual, há mais delonga processual, ônus que não pode se impor ao jurisdicionado, até mesmo diante da urgência de que se revestem as ações em matéria de saúde.

O segundo ponto diz respeito ao ressarcimento entre os entes. Como asseverado pelo TRF5 e referendado pelo STF, as questões atinentes ao repasse de verbas ao SUS pelos entes deve ser resolvida administrativamente ou em ação judicial própria:

Ementa do julgado: Constitucional e Administrativo. Apelação Cível. Sistema Único de Saúde. Édito judicial que condenou o Estado e a União a fornecer medicamento de nome BOSENTANA (TRACLEER 62.5mg/125mg). Falecimento da autora. Pretensão da União em ver reconhecida sua ilegitimidade passiva para eximir-se do cofinanciamento do custeio do medicamento. Impossibilidade. Responsabilidade solidária entre os entes federados. Eventuais questões de repasse de verbas atinentes ao SUS devem ser dirimidas administrativamente, ou em ação judicial própria. Apelo e remessa oficial improvidas (25).

Resta à Administração Pública alguns caminhos a serem seguidos para obter o ressarcimento, a depender de quem figure no polo passivo da demanda, questão que é tratada com mais profundidade na terceira parte deste artigo.

Para que a sistemática pretendida pela tese da responsabilidade solidária entre os entes funcione, é necessário que se estabeleçam mecanismos que não imponham entraves ao procedimento de ressarcimento intergovernamental. A inserção de um artigo na lei regulamentadora do SUS que o determine categoricamente, como pretendeu o PL nº 4.869/2016 (16), se parece bem-intencionada, peca por não esclarecer de que maneira esse



ressarcimento seria levado a efeito.

Nota-se que um elemento que merece atenção nas decisões judiciais que condenem o Poder Público a custear prestações de saúde é, justamente, a distribuição administrativa e infraconstitucional de competências. Isso porque é somente assim que será possível (i) direcionar o cumprimento da obrigação e (ii) determinar o ressarcimento ao ente que suportou o ônus financeiro, conforme determina a tese fixada pelo STF.

Para tanto, os julgadores deverão mirar para além das disposições constitucionais, levando em conta as regras legais e administrativas quanto às competências para o custeio dos serviços e ações oferecidas pela rede pública de saúde no Brasil.

Caso isso não ocorra e se dê cumprimento somente à primeira parte da tese, que trata da solidariedade entre os entes, o desequilíbrio no pacto federativo é um consectário iminente dessa sistemática, em especial quando se considera que o ressarcimento do ente se encaixaria, a rigor, como um interesse público secundário, já que se vincula a questões financeiras e administrativas.

O Poder Judiciário tende a relegar os interesses secundários da Administração Pública⁶ quando se trata de buscar a efetividade de direitos fundamentais, por enxergar no orçamento público antes um obstáculo que um meio para a concreção desses direitos.⁷

O ressarcimento interfederativo da saúde

A Lei Complementar nº 141/2012 (7), que regulamenta o § 3º do artigo 198 da CRFB (1), dispendo sobre valores mínimos a serem aplicados anualmente pelos entes federativos nas ações e serviços de saúde, prevê que a União observará, para fins de rateios de recursos em favor dos Estados e Municípios, critérios de necessidades de saúde da população. Para tanto, deve considerar as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde.

A Lei nº 8.080/90, por sua vez, prevê em seu artigo 35 mais sete critérios a serem

⁶ Celso Antonio Bandeira de Mello sequer considera o interesse público secundário como um interesse público, com o que, *data vênia*, discorda-se (26).

⁷ Isso se dá em razão da postura adotada pelos órgãos de controle, ao *presumirem a ilegitimidade* das escolhas feitas pelos gestores públicos. Estas escolhas, além de outros meios, são externadas nas Leis Orçamentárias. Para maior aprofundamento acerca da desconfiança dos órgãos controladores (e aqui se insere também o Poder Judiciário, que faz o controle *a posteriori* dos atos administrativos quando provocado), confira: de Azevedo Marques Neto F, Benacorsi de Palma J. Os sete impasses do controle da Administração Pública no Brasil *In*: Perez MA, Pagani de Souza R. Controle da Administração Pública. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 21-38.



observados na metodologia de rateio de recursos federais, dentre os quais se destaca o “ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo”:

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo. (2)

A sistemática para a definição dos recursos federais rateados, como se vê, é complexa e, em razão disso, as transferências feitas pelo Ministério da Saúde se dão, majoritariamente, por meio de múltiplos incentivos, resultando na fragmentação das políticas de saúde.

Ainda nessa seara, o TCU (27), ao analisar as normas infraconstitucionais que regulamentam o sistema intergovernamental de gestão do SUS, constatou como problemas, de uma parte, a ausência de indicação precisa das competências dos Estados e da União nas normas infraconstitucionais e, de outra parte, a inexistência de previsão de sanções para esses mesmos entes nos contratos assinados, em caso de descumprimento de suas responsabilidades.

Por um lado, é certo que o deferimento reiterado de medicamentos e tratamentos, no bojo de ações individuais, interfere no orçamento e no planejamento de políticas públicas a longo prazo, em detrimento da coletividade. Conforme levantamento do Ministério da Saúde, em 2008, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais na área da saúde eram em torno de 70 milhões de reais, passando para mais de um bilhão de reais em 2015 e, segundo dados do CNJ, em 2017, gastou-se cerca de 7 bilhões de reais em todo o país com a judicialização da saúde (28). Além disso, TCU, em sua auditoria operacional sobre a judicialização da saúde, constatou que os litígios individuais predominam sobre os litígios coletivos (29).

Ocorre que, por outro lado, as políticas públicas de saúde precisam ser integradas e estabelecer as tarefas de cada ente, de maneira clara e precisa, para que não haja



sobreposição de competências e, assim, possibilitar ao julgador que direcione o cumprimento da obrigação e o posterior ressarcimento, conforme o caso.

À luz dessas considerações e vislumbrando a necessidade de se estabelecer um mecanismo simplificado de ressarcimento, a situação com a qual se depara a Administração Pública após a fixação da tese da responsabilidade solidária é a seguinte: o juiz deverá, primeiramente, determinar o cumprimento da obrigação por quem ocupe o polo passivo da demanda, em litisconsórcio passivo ou não, dividindo o custo em fração igual para cada ente, no primeiro caso, como ocorreu no caso paradigma que ensejou a fixação da tese da solidariedade, no qual eram requeridos Estado e União e determinou-se à União que custeasse 50% do medicamento, e determinando que cumpra sozinho a obrigação, no caso de não haver litisconsórcio passivo.

Nesse tipo de situação, caso se verifique que o ente que cumpriu a obrigação não dispõe de competência para tanto, deverá determinar: (i) a inclusão da esfera federativa competente no processo e, em caso de dúvida sobre quem detenha a competência, determinar a inclusão de todos os entes – União, Estado e Município de residência do autor; em seguida, (ii) direcionar a obrigação ao ente competente, conforme as regras de repartição de competência, em caso de prestação continuada, e determinar seja ressarcido o que até ali foi custeado pelo ente incompetente; e, (iii) no caso de prestação que já se esgotou, determinar, nos próprios autos, que seja ressarcido o ente que cumpriu a obrigação, em decisão que constitui título executivo judicial em favor do ente credor, que poderá executar o ressarcimento nos próprios autos.

No caso de litisconsórcio em que seja possível verificar a quem incumbe custear a prestação requerida, o cumprimento da obrigação deverá ser direcionado à esfera federativa competente, com a exclusão das demais.

Não pode ocorrer, portanto, a determinação de fornecimento por um ente integrante do processo, com o posterior ressarcimento administrativo, em vista das falhas dessa sistemática, como já foi pontuado, o que implicaria em prejuízo de ordem financeira aos entes da federação.

De maneira conclusiva e a fim de ilustrar a situação, traz-se à lume a seguinte situação: em decisão democrática, o Min. Gilmar Mendes, em 2018, alegou que é *insuficiente* a “mera disputa patrimonial entre entes de esferas governamentais distintas” (30) para



caracterizar a hipótese de conflitos entre a União e os Estados, entre a União e o DF, ou entre uns e outros, prevista no artigo 102, inciso I, alínea “f” da Constituição Federal:

Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe:

I - Processar e julgar, originariamente:

f) as causas e os conflitos entre a União e os Estados, a União e o Distrito Federal, ou entre uns e outros, inclusive as respectivas entidades da administração indireta. (1)

Nessa oportunidade, o Ministro declinou de sua competência, remetendo os autos à Justiça Federal do Paraná.

O caso é uma Ação Cível Originária, proposta pelo Estado do Paraná, na qual se pretendia que a União assumisse o custeio de alguns medicamentos que são de sua responsabilidade e, apesar disso, por vezes, são custeados pelo Estado em razão de condenações judiciais.

Ainda que a União tenha reembolsado apenas parcialmente o Estado, pelo sistema de reembolso do Ministério da Saúde – e, por isso, tenha permanecido inadimplente –, o Ministro considerou que não haveria que se falar em conflito federativo hábil a atrair a competência da Corte Suprema.

O entendimento esposado pelo Ministro corrobora a interpretação já mencionada de que o Judiciário tende a relegar as questões financeiras e administrativas do Poder Público a um segundo plano, postura que deverá ser reconsiderada em vista da tese fixada do RE nº 855.178 (4), já que determina aos juízes direcionar a obrigação e determinar o ressarcimento do ente onerado com a prestação.

Ademais, o fato de o próprio Ministro haver reconhecido que o ressarcimento administrativo se dera apenas parcialmente, evidencia a fragilidade desse sistema, que deve ser aprimorado.

Nesse sentido, em sua apresentação por ocasião do XXXV Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, o Chefe da Procuradoria de Saúde do Estado do Paraná trouxe alguns dados que ilustram com clareza essa situação. Entre os anos de 2010 e 2018, o Estado do Paraná requereu à União o reembolso de R\$ 88 milhões, dos quais apenas R\$ 33 milhões foram pagos. Já entre 2017 e 2018, 25 milhões de reais em reembolso foram solicitados, sendo que menos de 1 milhão foi efetivamente pago pelo ente federal. Além



disso, existem mais de 700 processos de ressarcimento em aberto, sendo que, nesses casos, em razão de haver título judicial, poderá se ingressar com ações de cobrança (31).

A fragilidade do atual sistema administrativo de reembolso interfederativo é evidenciada em razão da recalcitrância do ente devedor em cumprir com sua obrigação. Situação que é magnificada pela ausência de sanção para esse tipo de comportamento.

A ineficácia do atual modelo administrativo de ressarcimento dos entes federados sobre onerados quando do cumprimento de decisões judiciais implica não só na desarticulação do SUS com consequências nefastas ao Poder Executivo, mas, também, incremento da litigiosidade, o que merece repulsa do Poder Judiciário.

Nesse cenário, fica igualmente demonstrada a necessidade de se definirem, de maneira clara e precisa, as competências administrativas de cada ente, para que a determinação judicial de ressarcimento, preconizada pela tese fixada no RE nº 855.178, (43) possa ser posta em prática de maneira adequada.

Para o passivo federal já existente, medida de bom alvitre é a criação de um *mutirão* nacional com o envio dos feitos em que já cumpridos os comandos judiciais pelos entes federados à Câmara de Conciliação da Administração Pública Federal (CCCAF) a fim de que apurados os créditos dos Estados e Municípios proceda-se, imediatamente, a compensação com a dívida pública dos entes subnacionais.

Conclusão

A construção pretoriana da responsabilidade solidária, em decorrência da competência comum constitucional relativa ao direito à saúde, privilegia o acesso do cidadão aos serviços de saúde, cuidando para que, na via judicial, ele se dê maneira célere, para afastar eventuais alegações de ilegitimidade passiva nas ações que pedem medicamentos/tratamentos. Acolhê-las implicaria em delongar o processo, aumentando o tempo que o requerente esperaria para ver satisfeita sua pretensão.

Para melhor direcionar a obrigação e, assim, o reembolso ao ente onerado, é necessário aprimorar as disposições infraconstitucionais que regulam a repartição de competência entre os entes federativos, de maneira que se estabeleça clara e precisamente a quem cabe custear o quê.

Além disso, no que tange ao descumprimento das obrigações de ressarcimento



interfederativo, é necessário que se estabeleçam sanções ao ente inadimplente, de maneira a desestimular esse comportamento.

Caso isso não ocorra, corre-se o risco de o Judiciário adotar uma postura que observe o cumprimento da primeira parte da tese – quanto à responsabilidade solidária –, com a inobservância da segunda parte – que trata do ressarcimento interfederativo –, pela simples razão da falta de clareza nas regras de repartição de competência administrativa de cada esfera de governo.

No caso paradigma, em alguma medida, isso já se refletiu, uma vez que se determinou em frações ideais o custeio do medicamento pedido por não haver disposição infraconstitucional que determinasse exatamente qual parcela incumbia a cada ente demandado.

Ressalta-se, também, a necessidade de integração entre as ações e os serviços públicos de saúde de todas as esferas governamentais para que se construa uma política pública coordenada e eficiente, na qual não haja sobreposição de competências, de uma parte, e a distribuição dos ônus seja proporcional à capacidade financeira de cada ente, de acordo com suas receitas, de outra parte.

Vale o alerta para o efeito multiplicador da tese fixada. Nota-se que o Poder Judiciário brasileiro adota uma postura ativa na implementação do direito à saúde, concedendo, na maioria das vezes, as prestações pedidas, e muitas vezes – como se deu, inclusive, no caso paradigma tratado neste artigo, já em sede de liminar.

Assim, a adoção da tese da responsabilidade solidária entre os entes tende a fomentar a judicialização da saúde, haja vista se mostrar, muitas vezes, como um meio com menos entraves do que os postos à disposição do cidadão pela Administração Pública.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.
2. Brasil. Lei 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. Diário Oficial da União. Brasília. 20 set 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm [Acesso em 5 jul 2019].



3. Brasil. Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília. 31 dez 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm [Acesso em 20 jul 2019].
4. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178-SE. Requerente: União. Requerida: Maria Augusta da Cruz Santos. Brasília, 5 mar 2015. Plenário – meio eletrônico. Diário Judicial Eletrônico – 050. Publicado em 16 mar 2015. Disponível em: [texto_15319097113%20.pdf](http://www.stf.gov.br/texto_15319097113%20.pdf) [Acesso em 5 jul 2019].
5. Davies ACI. Saúde pública e seus limites constitucionais. São Paulo: Editora Verbatim, 2012.
6. Lôbo PLN. Teoria Geral das Obrigações. São Paulo: Saraiva, 2005.
7. Brasil. Lei Complementar nº 141 de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília. 13 jan 2012. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm [Acesso em 27 ago 2019].
8. Mendes GF, Branco PGG. Curso de direito constitucional. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.
9. Moraes A. Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos. Revista da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo. Jun 2000, n. 53: 233-247. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/revistaspge/Revista%20PGE%2053.pdf> [Acesso em 7.jul.2019]
10. Brasil. União, Estados e Municípios têm papéis diferentes na gestão do SUS. Brasília, 2014. Última modificação: 22 dez 2017. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/governo/2014/10/o-papel-de-cada-ente-da-federacao-na-gestao-da-saude-publica> [Acesso em 15 jul 2019].
11. Arretche M, Marques E (Orgs.). Políticas públicas no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. 398 pp.
12. Pinto EG. Financiamento dos Direitos à Saúde e à Educação: uma perspectiva constitucional. Belo Horizonte: Fórum, 2015.



13. Brasil. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Nota Técnica nº 28 de setembro de 2016. Os Impactos do Novo Regime Fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil. Brasília, set 2016. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/160920_nt_28_disoc.pdf [Acesso em 15 jul 2019].

14. Brasil. Ministério da Saúde. Cartilha Entendendo o SUS de 21 de junho de 2016. Brasília, 21 jun 2016. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf> [Acesso em 17 jul 2019].

15. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 4.869/2016. Acrescenta o art. 19-V à Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para estabelecer que a União faça o ressarcimento de gastos dos Estados e Municípios com medicamentos não elencados, quando provenientes de decisão judicial. Diário Oficial da União. Brasília, 30 mar 2016. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=FC966E029AB727E0DC40D5CB40F4C34C.proposicoesWebExterno2?codteor=1446832&filename=PL+4869/2016 [Acesso em 7 jul 2019].

16. Brasil. Câmara dos Deputados. Resolução nº 17, de 1989: Regimento interno. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/regimento-interno-da-camara-dos-deputados/arquivos-1/RICD%20atualizado%20ate%20RCD%206-2019.pdf> [Acesso em 05 jul 2019].

17. Brasil. Frente Nacional dos Prefeitos. Nota técnica nº 7/2018. Apresentação de minuta de petição inicial para ressarcimento dos Municípios em decorrência de condenação judicial ao fornecimento de medicamentos excepcionais ou de alto custo. Responsabilidade da União e Estados-Membros no fornecimento destes fármacos. Disponível em: [Nota_T%C3%A9cnica_-_Ressarcimento_medicamentos%20.pdf](#) [Acesso em 20 jul 2019].

19. Elogios Acadêmicos e Orações de Paraninfo. Edição da “Revista de Língua Portuguesa”, 1924: 381 In: Ribeiro LRA. Dicionário de Conceitos e Pensamentos de Rui Barbosa. Edart. São Paulo: Livraria Editora Ltda. 1967, p. 224.

20. Brasil. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União. Brasília. 16 de mar de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm [Acesso em 27 ago 2019].

21. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 175-CE. Requerente: União. Requerido: 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Brasília, 16 jun 2009. Diário Judicial Eletrônico – 117. Publicado em 25 jun 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf> [Acesso em 20 jul 2019].

22. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Segurança n. 3.355-RN. Agravante: Estado do Rio Grande do Norte. Agravado: Grinaldo Ferreira da Silva.



Brasília, 17 mar 2010. Plenário. Diário de Judicial Eletrônico - 076. Publicado em 30 abr 2010.

23. Mattar LL. Manifestação do Defensor Público-Geral da União na Audiência Pública sobre Saúde convocada pelo Supremo Tribunal Federal. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Dr._Leonardo_Lorea_Mattar__Defensor__Publico_Geral_da_Uniao.pdf [Acesso em 11 jul 2019].

24. Defensoria Pública da União. STF julga proposta de súmula da DPU que fixa solidariedade na área de saúde. Disponível em: <https://www.dpu.def.br/noticias-defensoria-publica-da-uniao/28679-stf-julga-proposta-de-sumula-da-dpu-que-fixa-solidariedade-na-area-de-saude> [Acesso em 20 jul 2019].

25. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Ementa do acórdão prolatado pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região que se buscou combater no RE 855.178. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verPronunciamento.asp?pronunciamento=5452582>. [Acesso em: 20 jul 2019].

26. Bandeira de Mello CA. Curso de Direito Administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

27. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão 2.888, de 11 de novembro de 2015. Auditoria Operacional. Governança da pactuação do SUS. Metodologia baseada no referencial de governança de políticas públicas do TCU. Oportunidades de melhoria na coordenação e coerência, institucionalização e gestão de riscos e controle interno. Recomendações. Ata nº 45/2015. Brasília, 11 nov 2015. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A250D20C48015116B40DA40219&inline=1> [Acesso em: 19 jul 2019].

28. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Relatório analítico propositivo – justiça pesquisa: Judicialização da saúde no Brasil - perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, 2017. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf> [Acesso em 26 mar 2019].

29. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 1.787/2017, de 16 de agosto de 2017. Auditoria Operacional. Fiscalização de orientação centralizada (FOC). Judicialização da saúde. Identificar o perfil, volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde para mitigar seus efeitos nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde. Constatação de ações individuais, de caráter curativo, com alta probabilidade de êxito. Gastos crescentes, que saltaram de R\$ 70 milhões em 2008 para R\$ 1 bilhão em 2015. Deficiências de controle. Pagamentos por fármacos sem registro na ANVISA ou já disponibilizados pelo SUS. Falta de adoção de recomendações do CNJ. Ausência de procedimentos de ressarcimento interfederativo. Determinações e recomendações. Ciência e arquivamento. Brasília, 16 ago 2017. Disponível em: <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm> [Acesso em 9 out. 2017].



30. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ação Cível Originária nº 2.983-PR. Autor: Estado do Paraná. Réu: União. Brasília, 6 nov 2018. Diário Judicial Eletrônico – 236. Publicado em 7 nov 2018). Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28ACO%24%2ESCLA%2E+E+2983%2ENUME%2E%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y4a5r6lg> [Acesso em 19 jul 2019].

31. XXXV Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, 2-5 jul 2019, Brasília. Brasília: CONASEMS, 2019.

Submetido em: 29/07/19
Aprovado em: 07/08/19

Como citar esse artigo:

Bevilacqua L, Santos JMT. A saúde no STF: o ressarcimento interfederativo à luz do Recurso Extraordinário nº 855.178. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 jul./set.; 8(3): 186-205.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.554>



Resenha

Coletânea Direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais

Review

Collection Right to health: good practices and institutional dialogues

Reseña

Colección Derecho a la salud: buenas prácticas y diálogos institucionales

Juliane Aparecida Alves¹

O compêndio é apresentado pelas palavras do presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Leonardo Moura Vilela, que, de maneira sucinta, reflete sobre as responsabilidades temáticas da instituição, além de suas premissas funcionais e estratégias utilizadas para o cumprimento dos objetivos do Conselho, sendo uma delas as publicações de autoria coletiva, como tem ocorrido desde o ano 2015.

A publicação conta com a contribuição de servidores das secretarias estaduais de saúde; professores universitários; desembargadores; auditores do Tribunal de Contas da União (TCU); promotores de justiça; procuradores de estado; e juízes especializados em direito à saúde, que apresentam a necessidade do incremento de diálogos institucionais e das boas práticas em saúde.

Antes de se debruçar sobre o conteúdo propriamente dito, um olhar atento ao título pode apresentar proficuidade analítica: há, como em todo e qualquer discurso, certo juízo de valor indicativo do que possa vir a ser boa prática, ou seja, denota-se que a recomendação de certas práticas – as ditas úteis, corretas, institucionais, éticas, morais e legais – seja atividade factível e que atravessa todo o corpus das publicações coletadas, eixo central e pivô para esse volume da coletânea. O restante do título enfatiza a comunicação e, por que não, o questionamento dos fazeres em busca das práticas adequadas. Entende-se também que tal diálogo seja, ou deva vir a ser, uma atividade institucional, ou seja, que haja reincidência, eficácia e objetividade, características tidas como próprias de órgãos efetivos nesse partilhar de pesquisas e resultados.

O leitor é apresentado à estruturação da coletânea, em que os dois primeiros volumes

¹ Mestranda em Políticas Públicas em Saúde na Escola Fiocruz de Governo, Brasília, DF; graduada em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília, DF, Brasil. E-mail: julianealvesdoc@gmail.com



discutem os levantamentos acerca da institucionalização e dos dilemas do fenômeno da judicialização, respectivamente. No terceiro volume, a ênfase é na busca de soluções atingidas pela execução de práticas exitosas e da expansão do diálogo institucional (p.12). É sempre ressaltada a real efetivação do direito à saúde, materializada pelo Sistema único de Saúde (SUS) e desafiada também pelos obstáculos impostos pelos órgãos de controle. Reitera-se, naturalmente, os agradecimentos aos autores dos 23 artigos que compõem o referido volume.

O corpus se compõe dessas partes que se comunicam, mas não necessariamente formam uma unidade de diálogo. São, para todos os efeitos, ilustrações de práticas tidas como exitosas para incentivar sua implementação no que tange à gestão de saúde e de políticas públicas, mas que também outras possam surgir em forma de publicações, pois certamente existem na prática, embora não documentadas.

Chama a atenção a nota de rodapé ao final da introdução, que isenta o trabalho de edição à totalidade de opiniões expressas nos artigos e ensaios. Por um lado, esse é um fazer recorrente em coletâneas desse porte, que ratifica a legalidade e a validade, além de assegurar à edição do Conass certa seguridade. Por outro, deixa pairar um relevante questionamento no imaginário: se o observar e o apresentar das práticas, quando pautadas por evidências e resultados adequados e apontando para práticas profícuas, não é o suficiente para o alinhamento completo com a função e a posição do Conselho, qual o parâmetro para diferenciar opinião pessoal de fato comprovado, em se tratando das práticas de saúde?

A resposta pode estar nos depoimentos e no exercício da escrita científica, que serve de ferramenta para o diálogo institucional ocorrer. Na tentativa de resolver essa questão, muitíssimo pertinente num contexto que envolve o diálogo e o ato comunicativo como um todo, importa levar em conta as ditas falhas de comunicação pertinentes à vida privada, mas muito relevantes quando se trata da institucionalização de práticas, regras e recomendações formais dadas por um órgão às suas secretarias. A Coletânea não recomenda, mas dá a conhecer e instiga as diferentes avaliações.

A leitura corrente dos artigos que compõem o volume indica que, no que tange às estratégias tomadas pelo SUS, quando comparadas com outros países utilizadores de sistemas universais de saúde, não há grande divergência (1). Divergem a elasticidade das



normas, os instrumentos de gestão, a incorporação tecnológica e os ampliados, eficientes e recorrentes (logo, institucionalizados) diálogos com a sociedade.

Há de ser considerada a carteira de serviços do SUS, no sentido de dar mais institucionalidade à conferência de responsabilidade dos entes federados e outros atores. Os atores estratégicos possuem as seguintes características: (2) competência ou poder para agir ou influenciar na definição das regras que organizam o sistema, assim como na tomada de decisões. As atribuições de cada ente e ator devem ser entendidas e reforçadas, pois somente a assunção de responsabilidades é que impede a alienação ou desconhecimento.

A atuação do Tribunal de Contas da União é objeto importante na avaliação da governança da saúde pública, uma vez que suas ações têm implicações na execução da política de saúde e, portanto, na realidade social. Dentre os resultados demonstrados pelo livro comentado esteve a contribuição do TCU no que tange à orientação dos atores interferentes no SUS para que estes executem a autoavaliação e desenvolvam "maturidade em governança" (3).

A dinâmica que leva em conta a judicialização que diz respeito ao SUS parece possuir inevitável necessidade de menção, mesmo quando este não é o foco central dos estudos. De notável hibridismo entre esses temas, está a criação de um banco nacional de notas técnicas em 2016 (4), cujas premissas contemplam a descentralização; a disseminação em forma de banco de dados; e o incentivo aos mecanismos de conciliação entre gestores do sistema de saúde, além de outras partes que emergem, como as questões relacionadas à infraestrutura. Também a colisão entre as necessidades coletivas e individuais fez necessário o estudo e avaliação de processos judiciais que concernem o sistema de saúde (5), levando em conta a gestão do Estado; a não-observância dos protocolos do SUS por parte dos médicos; e a busca irrestrita por lucros, característica da indústria farmacêutica. Para tratar algumas dessas questões, a solução encontrada pela SES-SP foi um acervo informatizado (6), a partir de *software* que fornece indicadores e relatórios aos gestores, e evidencia o "flagrante desarranjo nos limites da responsabilidade" (p.70) de cada esfera governamental. Cite-se a especialização de procuradores, na Procuradoria-Geral do Estado do Paraná (PGE-PR) (7), quando ocorreu aumento exponencial da chamada judicialização do direito à saúde. Especificamente sobre os conceitos e as problemáticas desta e, de maneira coesa, sobre como os diálogos institucionais e as boas práticas interagem



diretamente com a sutura de tal judicialização, certa passagem discorre:

se faz necessária a criação de mecanismos de constante atualização de informações inerentes às demandas judiciais, compartilhadas entre os diversos atores e setores envolvidos na garantia do direito à saúde. Outro aspecto está vinculado à viabilização do acesso a informações e análises, ampliando o leque de possibilidades de ações do gestor na análise de situação, planejamento, programação, monitoramento e avaliação de suas ações. (8, p.101)

Aqui transliterou-se por atestar grande retidão e credibilidade a essa constatação, que resume de maneira eficiente a complexa teia relacional que se dá entre os entes envolvidos e os processos: a gestão precisa ser ativa em relação à resolução de problemas (9) e à divulgação de resultados (e a conseqüente alteração de condutas quando não se mostrarem satisfatórias), o que torna necessário e obrigatório o processo organizacional (aqui usado como sinônimo de institucional) em sua feitura como mecanismo de controle e transparência social. Interna a essa transparência (10), um resultado preponderante menciona as relações público-privadas e aconselha a obrigatoriedade na transparência quanto às doações realizadas aos profissionais e aos entes de saúde. Por meio de um inventivo sistema chamado DeclaraSus, elaborado em 2018, o usuário avalia a atuação do profissional tendo em mãos tais doações, e analisa a influência dos interesses privados no atendimento, assim como o gestor tem a capacidade de analisar os impactos da atuação das empresas nas políticas públicas e demandas judiciais (p.126).

A debilidade do financiamento (11), logísticas de acesso e ineficiência na alocação de serviço, no caso das comunidades indígenas (13) e a inefetividade ocasional na execução dos direitos à saúde prescrita na Constituição Federal (15) são alguns das muitas boas práticas. De maneira menos informal, há de se considerar que, diante de uma realidade problemática, as muitas soluções sugeridas e experimentadas são solos férteis para a emergência de boas práticas. Extrapolando esse raciocínio, quando não há impasses, não pode haver resoluções. Várias publicações compiladas permeiam o sucesso de políticas e iniciativas postas a teste em condições quase sempre adversas e estagnadas, o que nunca deixa de fornecer uma expectativa, mesmo que altamente científica, bastante positivista em relação à realidade.

Orientações e manuais, exemplificados e guiados, até um tanto tautologicamente (já que um fazer coletivista que vise abarcar todo o território nacional preconiza manuais-guia



para feitura de manuais-guia), decorrem em viés crítico e problematizador durante toda a coletânea. A elevação dos resultados esperados passa pela sistematização e consolidação de regras (12), que fazem efeito real a partir do momento em que são acessíveis e consultáveis pelos agentes públicos, além de, caso resulte em transparência institucional, pelos usuários. É, como sabe-se, rotineiro das práticas que concernem a administração pública, o levante de regras e, possivelmente, generalizações, visto que o processo de regar deve levar em conta o contexto de aplicação das mesmas.

Mesmo que consideremos o Brasil como possuidor de muitíssimas peculiaridades, não há desserviço em exercício comparativo com relação à compreensão de tais regras em outros cenários, como em Portugal (14), e observou-se que, em se tratando de segurança do paciente, por exemplo, o ponto convergente é a estruturação de métodos educativos, de monitoramento e de prevenção. A apresentação de estudos segue-se, de recomendação da criação de comitês locais (16) que visa lidar com a dinâmica micro/macro em etapas institucionais bem definidas e cientes, em resposta à judicialização da saúde, revelando a necessidade de harmonização de diversos critérios de avaliação, o que acarreta em encaminhamentos administrativos mais conscientes. A otimização dos processos de trabalho da equipe (18) também é levantada, em vias de garantir o acesso à prevenção e diagnóstico precoce, principalmente quanto às doenças crônicas e às endemias (17). Ainda assim, existem dúvidas a respeito de como a formação de atitudes exequíveis podem nos levar a considerar a reestruturação das regras de conduta normativas, além da forma como essas condutas chegam nas equipes, ou seja, no processo de formação, que deveria ser continuado, em parâmetro ideal.

Diante da mortalidade em casos de condicionantes específicos (19) e de um cenário coletivo e potencialmente problemático, fruto de uma série de fatores, entre elas a estrutura estatal que se ampara em um também problemático presidencialismo de coalizão (20), somos guiados levemente à noção pouco tangível, mas largamente conhecida, de que as relações local/global, público/privado e individual/coletivo estão novamente no cerne da questão humana, regidas por dinâmicas próprias e observáveis, sempre acessíveis para o pesquisador, mas repletas de detalhes e pormenores se postas diante de óticas mais interventivas. É no diálogo que essas questões parecem ser novamente mais alcançáveis, e a coletânea continua por formar um corpus de estudos que aponta para os êxitos nessa



esfera, cada uma a seu modo, como exige a peculiaridade de cada caso. O contemporâneo não poupa nossas limitações, e formas ainda mais modernas de atendimento se mostram enquanto ferramenta: pode-se levar em conta, por exemplo, (21) a sequenciação genômica ao reconhecermos as vantagens demonstradas pelo tratamento médico personalizado sobre esse eixo. A problemática envolve a responsabilização de mais entes, além do reconhecimento e seguridade de direitos básicos do paciente, uma vez que a questão levantada traz consigo diversas questões étnico-jurídicas (p.269). É visível, diante disto, o modo pelo qual o desafiador cenário globalizado não pode mais se dissociar de diretrizes de desenvolvimento em qualquer área, a saúde não se encaixando como exceção desse panorama.

O contemporâneo também é acometido pelas mesmas problemáticas que a informação e a comunicação, e, ao falarmos da fomentação de diálogos institucionais, deve haver o fortalecimento da coerência, democracia e participação, além dos princípios fundamentais do sistema universal de saúde: a partir do momento em que nos damos conta que o processo informativo em saúde é, sobretudo, um processo informativo, o que determina que todas as circunstâncias que afetam o segundo necessariamente afetam o primeiro. Desvendar tal processo é fundamental e estratégico para alcançar resultados satisfatórios (22). Diante disso, e da complexidade da sociedade atual, as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde jamais devem estar desconexas de um fazer comunicativo eficiente. Esse processo dialógico parece-nos culminar em um fazer de enfrentamento diante dos obstáculos da comunicação e um eficiente solucionador parece, mais de uma vez, ser o sistema digital. A configuração do NatJus (23), enquanto canal de disseminação de conhecimento judiciário acerca do SUS, é ferramenta da gestão pública na identificação e resolução diversos entraves, entre eles a efetivação da oferta de ações e a alocação dos serviços de saúde ao usuário. Considerou-se o constante crescimento das demandas judiciais referentes à ação da saúde, provável motivador do volume anterior desta coletânea, o que enaltece a notoriedade e importância da criação e atuação do referido sistema digital.

Talvez o grande crédito possuído pelo referido volume da coletânea se estabelece na agradável leitura temática, recortada por uma ordem coerente dos artigos, formando um todo que se faz por partes, ao mesmo tempo independentes e interdependentes no diálogo sobre



o diálogo, de difusão e disseminação de metodologias que se perfazem sobre si mesmas quando estão em conjunto e no que se refere à especulação de uma coerência nacional de estratégias de gestão de um sistema rico e complexo como o sistema universal de saúde.

Referências

1. Amaral MA. Conversações para a Ação: Um Desafio a Superar para o Fortalecimento do SUS. Coletânea direito à Saúde: Boas Práticas e Diálogos Institucionais. Brasília. CONASS; 2018. p. 12-21.
2. Dutra RAA. A Definição de Competências no Diálogo Institucional no SUS. *Ibidem*. p. 22-33.
3. Ferreira AMA, Lira JM, Chaves MABR. A Contribuição da Governança para Aprimorar o Uso dos Recursos na Saúde Pública. *Ibidem*. p. 34-47.
4. Junior AH, Rocha RS. O Judiciário e a Questão da Saúde: a Busca de uma Judicialização Qualificada e de Soluções Negociadas – um Projeto do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. *Ibidem*. p. 48-55.
5. Domingues DC, Barbosa MM. Utilização das Notas Técnicas nos Processos Judiciais do Estado de Minas Gerais. *Ibidem*. p. 56-69.
6. Siqueira PSF, Martinsa MA, Domingues R. S-CODES – Sistema Informatizado para o Trato da Judicialização. *Ibidem*. p.70-82.
7. Faglioni AF, Castelo FA. A Especialização das Procuradorias dos Estados nas Questões Relativas ao Direito à Saúde como Instrumento Eficaz na Defesa dos Entes Estaduais: A Experiência da PGE/PR. *Ibidem*. p. 84-90.
8. Carvalho ALB, Ouverney AM, Carvalho NGO. Judicialização na Saúde: Aspectos Conceituais, Reflexões e Caminhos para uma Proposta de Avaliação. *Ibidem*. p. 92-104.
9. Lemos ANLE, Lima JAO, Aranha MI. Processo de Consolidação SUSLegis: Discussões do Desenho Metodológico. *Ibidem*. p. 106-115.
10. Marques AJS, Dutra RAA. Conflito de Interesse: Transparência para Ficar Legal. *Ibidem*. p. 116-127.
11. Gomides EFC. Implantação do Primeiro Consórcio Intermunicipal da Saúde no Estado de Goiás. *Ibidem*. p. 128-139.
12. Oliveira RB, Castro RGL. Sesacre Legis: Banco de Normas da Secretaria de Estado de Saúde do Acre. *Ibidem*. p. 140-152.



13. Taveira ZZ, Scalco N, Ferreira LB. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena e a Integralidade da Atenção à Saúde. *Ibidem*. p. 154-167.
14. Alves SMC, Pereira AGD, Delduque MC. Segurança do Paciente: Aspectos Comparativos entre Brasil e Portugal. *Ibidem*. p. 168-182
15. Schramm LC, Sousa MN, Lima MCF. Efetividade do Acesso aos Serviços de Saúde de Oncologia no Estado do Maranhão. *Ibidem*. p. 184-194.
16. Schulze M. A Desjudicialização da Saúde no Rio Grande do Sul: Cabal Redução do número das Ações Ativas e Estratégia e Interiorização. *Ibidem*. p. 196-208.
17. Ferreira JG, Lima CHF, Araujo JC. Educação Permanente em Atenção Ontológica: Estratégia de Gestão para Aprimoramento dos Processos de Trabalho nos Serviços de Saúde no Estado do Maranhão. *Ibidem*. p. 210-221.
18. Moraes RS. Uma Síntese do Fomento ao Desenvolvimento Harmônico e Sustentável Via Atuações Resolutivas, Principalmente as Atuações Resolutivas de Planejamento e de Gestão Sistêmicos, de Negociação, de Mediação e de Conciliação (DHS via PGS e NMC). *Ibidem*. p. 222-234.
19. Lopes LT, Amaral TCL. Aumento da Mortalidade por Acidentes Envolvendo Motociclistas no Brasil, Associado ao Processo de Massificação do Uso de Motocicletas e à Baixa Eficiência das Políticas Públicas Federais no Enfrentamento dessa Escalada. *Ibidem*. p. 236-247.
20. Bem IP, Delduque MC. Presidencialismo de Coalizão: uma Revisão Narrativa da Literatura 2013-2017. *Ibidem*. p. 248-258.
21. Figueiredo EAS, Campos JFS, Pereira AGD. Desafios Jurídicos da Medicina Personalizada. *Ibidem*. p. 260-271.
22. Amaral TCL. Informação, Educação e Comunicação em Saúde no Mundo Contemporâneo: Religando os Conhecimentos Segundo o Conhecimento Complexo. *Ibidem*. p. 272-279.
23. Henrique MC, Mendonça MRL, Braga EA. NatJus e Desjudicialização da Saúde. *Ibidem*. p.280-291.

Submetido em: 30/07/19

Aprovado em: 31/07/19

Como citar esse artigo:

Alves JA. Coletânea Direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 jul./set.; 8(3): 206-213.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.560>