

A SOLIDARIEDADE ENTRE UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS NA REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS ADMINISTRATIVAS ENVOLVENDO O DIREITO À SAÚDE

Palavras-chave: Judicialização da saúde | Solidariedade | Competência | Tema 793 | Tema 1234

OBJETIVO

Subsidiar o debate concernente à definição da competência quanto à obrigatoriedade da União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, a partir da solidariedade entre os entes federados na garantia e efetivação do direito à saúde no Brasil.

JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, com acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990). A presente nota técnica analisa a questão da solidariedade entre os entes federados no âmbito da prestação dos serviços de saúde e do fornecimento de insumos, conforme delineado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 da Repercussão Geral, abordando aspectos como a garantia do acesso à justiça e o ressarcimento de despesas de saúde entre os entes da federação, considerando-se as decisões judiciais e as políticas públicas de saúde. Tudo isso tendo em conta a garantia do direito fundamental à saúde e a efetivação dos provimentos jurisdicionais atinentes à matéria.

CONCLUSÃO

Sugere-se (i) considerar a possibilidade de direcionar casos relacionados ao ressarcimento de saúde para a Justiça Estadual ou criar um mecanismo de cooperação entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal; (ii) implementar protocolos de ressarcimento administrativo entre os entes da federação, com base em experiências bem-sucedidas de compensação na Previdência Social; (iv) incrementar a atuação da Defensoria Pública para garantir a assistência jurídica gratuita aos cidadãos; e (v) propor uma nova regulamentação que permita o bloqueio de valores também da União Federal em contas de sua titularidade via SISBAJUD. Por fim, sugere-se o encaminhamento dessa nota técnica ao Supremo Tribunal Federal tendo em conta o julgamento do Tema 1234 da Repercussão Geral.

[Acesse a NT completa](#)

Belo Horizonte, 30 de outubro de 2023.

NOTA TÉCNICA – A SOLIDARIEDADE ENTRE UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS NA REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS ADMINISTRATIVAS ENVOLVENDO O DIREITO À SAÚDE

1. OBJETO

Visando a aprimorar o funcionamento do Poder Judiciário, por meio de medidas que favoreçam a redução da judicialização excessiva, a racionalização de procedimentos e a celeridade processual, o Centro de Inteligência da Justiça do Estado de Minas Gerais (CIJ-MG), no exercício da atribuição descrita no artigo 50, inciso VI, da Resolução 969/2021, vem apresentar nota técnica com o objetivo de subsidiar o debate concernente à definição da competência quanto à obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.

2. ANÁLISE

O presente estudo trata da solidariedade entre os entes federados na garantia e efetivação do direito à saúde no Brasil. A Constituição Federal estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, com acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Preconiza, ainda, que as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único, o qual é regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990), que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e define princípios como descentralização, regionalização e hierarquização.

No julgamento do Tema 793, o Supremo Tribunal Federal (STF) firmou, por maioria, o entendimento pela solidariedade na prestação de serviços de saúde e fornecimento de insumos destinados à sua preservação, afirmando que é um dever do Estado proporcionar tratamento médico adequado aos necessitados, com os entes federados compartilhando essa responsabilidade. A autoridade judicial deve, com base nos princípios constitucionais, direcionar o cumprimento e o ressarcimento entre os entes. O STF também apontou a necessidade de considerar as políticas públicas de saúde e as regras de competência administrativa ao decidir casos relacionados à saúde pública.

Mencionado julgamento teve como referência precedente anterior (Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE), no qual se destacou que, embora haja solidariedade entre os entes na demanda judicial, o direcionamento da obrigação deve levar em conta as regras de competência sanitária de cada ente federativo.

Esta nota técnica também discorre sobre as adversidades para a obtenção de ressarcimento de despesas de saúde entre os entes da federação, considerando-se as decisões judiciais e as políticas públicas de saúde. São abordados desafios do acesso à Justiça e também decorrentes das questões territoriais e de organização institucional, como a falta de Varas Federais e de penetração da Defensoria Pública da União em áreas remotas.

Exploram-se percalços na efetivação de provimentos jurisdicionais, demonstrando-se a dificuldade de execução contra a União, uma vez que o custeio das obrigações nas demandas de saúde recai sobre Estados e Municípios, que dificilmente têm conseguido obter o ressarcimento que seria devido com fundamento na repartição de competências estabelecida pelo SUS.

Discute-se a possibilidade de gerenciar as demandas judiciais, de modo a aprimorar o acesso ao sistema de justiça, mediante direcionamento da competência para a Justiça Estadual ou de criação de desenho de cooperação entre Justiça Estadual e Federal, para lidar com questões de ressarcimento de saúde. Sugere-se o

estabelecimento de um mecanismo de compensação financeira eficiente e eficaz, em caso de direcionamento de competência para a Justiça Estadual.

Demonstram-se as dificuldades enfrentadas pelos municípios em relação à judicialização da saúde, em especial nas regiões mais afastadas dos centros urbanos, onde há carência de defensores públicos federais.

Ainda, destaca-se a importância da efetivação do acesso à justiça e da assistência jurídica gratuita, ressaltando-se a necessidade de maior presença da Defensoria Pública da União em locais remotos.

Propõe-se a criação de protocolos de ressarcimento administrativo entre os entes da federação, com base na experiência bem-sucedida de compensação na Previdência Social.

Por fim, analisa-se a possibilidade de sequestro judicial de recursos da União, tendo em vista a dificuldade de bloqueio de contas federais pelo sistema SISBAJUD. Sugere-se nova regulamentação, para permitir bloqueios contra a União e a participação do Tribunal de Justiça de Minas Gerais no processo.

3. A SOLIDARIEDADE ENTRE UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS NA REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS ADMINISTRATIVAS ENVOLVENDO O DIREITO À SAÚDE

3.1 A solidariedade entre os entes federados na garantia e na efetivação do direito à saúde: aspectos gerais

Prevê o artigo 196 da Constituição Federal que a saúde é direito de todos e dever do Estado, sendo garantida 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. A seu turno, o artigo 197 dispõe que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder

Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A fim de dar efetividade ao preceito constitucional, foi editada a Lei 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS).

Em seu artigo 7º, a Lei 8.080/1990 estabelece que a saúde pública orienta-se segundo os princípios da descentralização, regionalização e hierarquização, de forma a garantir o mais completo, isonômico e pronto acesso ao tratamento adequado. Esses princípios orientam toda a gestão da prestação da saúde em âmbito nacional, reverberando nos posteriores atos normativos e ações do Executivo, em todos os seus três níveis.

A descentralização, a regionalização e a hierarquização da saúde pública não seriam possíveis sem uma distribuição detalhada e minudente entre os entes federados das mais diversas competências administrativas afetas ao tema. Nesse sentido, estabelece o artigo 19-U da Lei 8.080/1990 (incluído pela Lei nº 12.041/2011) que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos deve ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Isso tanto no âmbito do fornecimento de medicamentos como no que se refere à disponibilização de outras ações e serviços, como procedimentos e cirurgias.

Considerando as novas leis editadas em data posterior ao julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, dentre outros fatores, o Supremo Tribunal Federal julgou, em 23/05/2019, os Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/SE (Tema 793), que foram conhecidos por unanimidade e rejeitados, no mérito, por maioria. O voto prevalente foi o do Ministro Edson Fachin, que traçou diretrizes na tentativa de desenvolver a tese relativa à solidariedade, relembrando o decidido no agravo regimental acima mencionado.

A ementa do acórdão, que não se confunde, é certo, com o conteúdo da tese então fixada, é a seguinte:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PRECEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (ED no RE nº 855178/SE, Rel. Min. Luiz Fux, Rel. p/ acórdão Min. Edson Fachin, Pleno, julgado em 23.5.2019, DJe de 15.4.2020).

Conquanto tenha sido confirmada a solidariedade dos entes federativos pela prestação de saúde, prevaleceu, na ocasião, a orientação pela necessidade de evolução da tese firmada no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, cujo relator foi o Min. Gilmar Mendes, no sentido de que as políticas

públicas de saúde devem ser prestigiadas e, conseqüentemente, as regras administrativas de repartição de competências também devem ser observadas pelo Judiciário nas demandas envolvendo saúde pública.

Houve uma mudança significativa no tratamento da matéria, pois, embora se continue reconhecendo a solidariedade entre os entes estatais para o acionamento do Poder Judiciário — o que se fez em atenção às normas constitucionais e, no plano da eficiência, para garantir a máxima proteção ao jurisdicionado, que pouco pode conhecer do intrincado sistema de saúde pública —, deve o Judiciário respeitar as regras de repartição de competências sanitárias, ao direcionar o cumprimento da obrigação.

Ao apreciar os embargos declaratórios do Tema 793, o Supremo Tribunal Federal desenvolveu a orientação por ele firmada dez anos antes, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, no qual concluiu que o fato de o SUS ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes públicos reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. Assim, sem prejuízo da preservação da solidariedade no ajuizamento da demanda, restou assentado no julgamento daqueles aclaratórios que caberia ao Judiciário, no julgamento do processo, direcionar a obrigação de acordo com a regra de repartição de competência de cada ente federativo.

Nesse ponto, faz-se necessária a compreensão do voto-vista proferido pelo Min. Edson Fachin, Redator para o acórdão, tendo ele apontado, na ocasião, três razões fundamentais para o desenvolvimento do precedente firmado no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE:

(i) o período de tempo de dez anos passado desde que firmada a orientação pelo Supremo Tribunal Federal acerca da responsabilidade solidária, tendo havido, desde então, um aumento significativo tanto da quantidade de demandas envolvendo o tema da judicialização da saúde quanto das despesas públicas em atendimento às decisões judiciais;

(ii) o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE teria contribuído para a desestruturação do Sistema Único de Saúde, pois qualquer pessoa poderia demandar contra qualquer ente público, independentemente do que a norma prevê acerca da distribuição das competências administrativas, ignorando a pactuação havida;

(iii) a solidariedade irrestrita, tal como firmada, constituiria causa de grave prejuízo à prestação da saúde básica, que deve ser oferecida pelos Municípios, os quais se veem, muitas vezes, custeando tratamentos de alto custo que não estariam inseridos propriamente no âmbito de suas atribuições.

Após o julgamento dos embargos declaratórios relativos ao Tema 793, a solidariedade passa a ser compreendida, nos termos do artigo 23, inciso II, da Constituição da República, como uma solidariedade comum, no sentido de que todos os entes federativos devem cuidar do direito à saúde. Porém essa compreensão não afasta as regras de repartição de competências sanitárias, notadamente no que se refere ao direcionamento do cumprimento da obrigação.

Releva mencionar que vários Ministros optaram por manter o entendimento anterior — da solidariedade sem direcionamento, pelo Poder Judiciário, da responsabilidade pela prestação de saúde —, quer por entendimento de que não havia omissão a suprir ou interpretação constitucional a evoluir, quer por consideração de que a discussão não estava madura o suficiente para permitir o direcionamento de responsabilidades sem criação de dificuldades e percalços, como salientou o Min. Gilmar Mendes:

Eu entendo que, de fato, esse é um tema que precisa ser amadurecido, eventualmente, aqui ou alhures, por parte da Administração e do legislador, mas o pior de tudo é fazer uma mudança para agravar e tornar insuficiente, ou mais insuficiente, o sistema de proteção. E o próprio caso ilumina isso, porque, de fato, a ação foi movida exatamente porque o medicamento não constava

da lista do Ministério; e por isso se reclamava - a demanda é de 2009 e ele só foi incorporado em 7 de novembro de 2013.

3.2 A solidariedade no fornecimento de medicamento padronizado pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde

Tratando-se de fornecimento de fármaco previsto na política pública de saúde, deve-se atentar para a divisão de competências administrativas distribuídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A Portaria 1.555/2013 do Ministério da Saúde regulamenta a competência dos municípios para o componente básico de assistência farmacêutica, enquanto a Portaria 1.554/2013, também do Ministério da Saúde, define a competência dos Estados e da União para o componente especializado de atenção farmacêutica.

Municípios, assim, são responsáveis pela atenção básica e pelo fornecimento dos medicamentos do componente básico de atenção farmacêutica, ao passo que Estados e União são os responsáveis pela média e alta complexidades e pelo componente especializado e estratégico de atenção farmacêutica.

Fixada essa premissa, considerando-se o quadro atualmente posto, após o julgamento do Tema 793, cabe ao Judiciário, em se tratando de demanda judicial envolvendo o fornecimento de fármaco padronizado pela rede pública, mesmo com pluralidade de entes federativos no polo passivo, analisar o pedido de forma a impor o direcionamento da obrigação à pessoa jurídica de direito público competente para o cumprimento da obrigação. Para tanto, deve observar os seguintes parâmetros:

(i) Medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica (CBAF): medicamentos voltados aos principais problemas de saúde e programas da atenção

primária. A responsabilidade pela aquisição dos itens e fornecimento à população fica a cargo dos Municípios;

(ii) Medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica (CEAF): programas estratégicos de saúde do SUS (tuberculose, hanseníase, meningite, etc). O Ministério da Saúde é quem os adquire, fornecendo-os aos Estados e ao Distrito Federal, que ficam responsáveis pelo recebimento, armazenamento e distribuição. A responsabilidade é solidária da União e dos Estados;

(iii) Medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF): agravos crônicos com custo mais elevado ou de maior complexidade. Esses medicamentos ou são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, que os distribui às Secretarias Estaduais, ou o Ministério da Saúde financia sua aquisição, mediante transferência de recursos pelas Secretarias Estaduais, ou, ainda, são financiados ou adquiridos pelas próprias Secretarias Estaduais. A responsabilidade é solidária da União e dos Estados.

3.3 A solidariedade no fornecimento de ação/serviço/procedimento/cirurgia padronizados pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde

Quando se tratar de ação ou serviço de saúde padronizado pela rede pública, ao contrário do que ocorre em sede de medicamentos, a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) não estabelece uma divisão de competências administrativas entre os entes federativos.

Com efeito, a RENASES elenca as ações e os serviços de saúde da seguinte forma:

- (i) ações e serviços da atenção primária;
- (ii) ações e serviços da urgência e emergência;

- (iii) ações e serviços da atenção psicossocial;
- (iv) ações e serviços da atenção especializada;
- (v) atenção ambulatorial especializada;
- (v) assistência odontológica especializada e reabilitação protética;
- (vi) atenção hospitalar;
- (vii) atenção e serviços da vigilância em saúde.

Não há, nessa distribuição de ações e serviços, contudo, nenhuma informação sobre qual ente federativo deve cumprir a obrigação de fornecê-los, até porque a RENASES foi editada uma única vez, em 2012. E é notório que as ações e os serviços de saúde são muito dinâmicos, podendo sofrer alterações e atualizações. A obrigação de dispensação e custeio também vai levar em consideração a capacidade financeira de cada ente federativo.

Essa distribuição de competências deve se pautar pelo pactuado pela Comissão Intergestores Tripartite, composta pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, ou pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB), compostas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Assim, pode-se entender que serviços da atenção primária, psicossocial, p. ex., sejam de responsabilidade dos municípios, enquanto serviços da atenção especializada sejam de responsabilidade dos Estados, mas essa é apenas uma presunção extraída de outras regras administrativas de distribuição de competências.

Para maior segurança no direcionamento da obrigação, deve-se examinar a Programação Pactuada Integrada (PPI^[1]) firmada pelo Município com o Estado. É esse instrumento de pactuação que vai delimitar, de forma segura, o que foi assumido pelo município em termos de ações e serviços de saúde^[2].

Persistindo dúvida, mesmo após consulta à Programação Pactuada Integrada, é conveniente que se mantenha diálogo institucional com gestores da saúde do Município, do Estado ou mesmo da União, como meio de alcançar uma tutela jurisdicional que se revele substancialmente devida, evitando-se, assim, o direcionamento da obrigação para ente que não seja o competente precípua para o seu cumprimento.

É importante levar em consideração que esse diálogo é incentivado pela Recomendação 100/2021 do Conselho Nacional de Justiça, a qual prevê, em seu artigo 2º, que, ao receber uma demanda envolvendo direito à saúde, pode-se designar mediador capacitado para realizar diálogo entre as partes, na busca de uma solução adequada e eficiente para o conflito. Está ainda em linha com o que prescreve o art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, segundo o qual deve-se sempre atentar para as consequências práticas de uma decisão judicial.

Possível, de todo modo, quando a leitura da Programação Pactuada Integrada ou o diálogo interinstitucional não surtirem o efeito esperado, que a determinação do cumprimento da obrigação se dê de forma indistinta entre os litisconsortes passivos, notadamente em sede de tutela de urgência, sem prejuízo de que, no curso do processo, após esclarecida a competência para o fornecimento do serviço, determine-se eventual ressarcimento ao ente que tenha cumprido a obrigação, mesmo não sendo o competente precípua para tanto³, atendendo-se, assim, ao expressamente disposto na parte final da redação da ementa dos Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/SE (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.

Dessa forma, não se protela a tutela de urgência, preservando-se o direito do cidadão que aciona o Judiciário para o cumprimento de um dever estatal em matéria de direito à saúde, viabilizando-se, noutro giro, que o ônus financeiro assumido indevidamente por algum ente seja equacionado no mesmo processo.

Esses passos, à evidência, não são obrigatórios. Somente o caso concreto é que vai ditar qual deve ser a postura judicial. Há, é bom ressaltar, casos tão urgentes que inviabilizam a observação de qualquer desses passos, de modo que a concessão de pronto da tutela provisória de urgência é medida que se impõe, para que, somente em momento posterior, as questões referentes à competência administrativa precípua para a prestação do serviço sejam objeto de debate e esclarecimento.

3.4 A solidariedade no fornecimento de tecnologia não padronizada pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde

Situação que suscita as controvérsias mais acentuadas sobre a questão diz respeito ao fornecimento de tecnologia de saúde não padronizada pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde. Talvez esteja aí a principal razão para a admissão do Tema 1.234 pelo Supremo Tribunal Federal (Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes).

O Ministro Edson Fachin, em seu voto quando do julgamento dos embargos declaratórios do Tema 793, pontuou:

Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição

ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaia sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação.

Embora a necessidade ou não de integração da União no polo passivo de processo que tenha como objeto a prestação de tecnologia — seja medicamento ou serviço — não padronizado no âmbito do Sistema Único de Saúde não tenha constado da ementa do acórdão, certo é que a questão foi debatida quando da apreciação dos aclaratórios do Tema 793, tendo como premissa a racionalização dos gastos com a judicialização da saúde.

Via de consequência, o Supremo Tribunal Federal, em vários julgamentos monocráticos e colegiados, adotou o entendimento de que a União é o ente federativo responsável pelas tecnologias não incorporadas às políticas públicas de saúde.

Nesse sentido, vale menção ao Agravo no Recurso Extraordinário RE 1.298.325/PR (decisão monocrática), Rel. Min. Edson Fachin, ao Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 1.299.773/PR (decisão colegiada), Rel. Min. Alexandre de Moraes, ao Agravo no Recurso Extraordinário 1.308.917/PR (decisão monocrática), Rel. Min. Roberto Barroso, à Suspensão de Tutela Antecipada 773/MG (decisão monocrática), Rel. Min. Luiz Fux, ao Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 1.298.536/PR (decisão monocrática), Rel. Min. Dias Toffoli, ao Recurso Extraordinário 1.307.921/PR (decisão monocrática), Rel.^a Min.^a Cármen Lúcia, e ao Agravo no Recurso Extraordinário 1.285.333/PR (decisão monocrática), Rel. Min. Gilmar Mendes.

Mais recentemente, em 22/03/2022, a 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal, por maioria, no julgamento do AgRg na RCL 50.481/MS e do AgRg na RCL 50.458/MS, ambos de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, entendeu pela necessidade do

ingresso da União no polo passivo da lide e, portanto, a competência da Justiça Federal em ações que pretendem a disponibilização de medicamentos não padronizados.

Na mesma data, no julgamento da RCL 49.890/MS, de relatoria do Min. Dias Toffoli, a 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal, dessa feita por unanimidade, julgou procedente a reclamação manejada, para cassar a decisão reclamada e determinar a inclusão da União no polo passivo da ação envolvendo a questão.

A 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal também vinha entendendo da mesma forma:

RECLAMAÇÃO. DEVER DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERADOS. TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. INADMISSIBILIDADE. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. NÃO OBSERVÂNCIA. AGRAVO REGIMENTAL. PROVIMENTO. 1. Ao apreciar o RE 855.178-ED, processo piloto do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, do qual fui redator designado para o acórdão, DJe 16.4.2020, o Plenário do Supremo Tribunal Federal concluiu pela responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2. Uma vez definido que a competência administrativa para o fornecimento do medicamento pleiteado pertence à União, compete à autoridade reclamada, na linha do que decidido no Tema 793, determinar a inclusão do citado ente federado no polo passivo da demanda, com a consequente remessa dos autos à Justiça Federal. 3. Agravo regimental a que se dá provimento. (AgR na Rcl 49.009/GO, Red. p/ Acórdão Min. Edson Fachin, 2ª Turma, DJe 29.3.2022)

De fato, a presença da União no polo passivo para essas hipóteses está prevista no art. 19-Q da Lei 8.080/1990:

Art. 19-Q. 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 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Essa disposição é oriunda da Lei 12.401/2011, que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Esse diploma legal aperfeiçoou o arcabouço normativo do direito sanitário, pois a presença da União poderá esclarecer, entre outras questões, (i) se o medicamento, tratamento ou produto tem ou não uso autorizado pela Anvisa, (ii) se está ou não registrado naquela agência, (iii) se é ou não padronizado para alguma moléstia e os motivos para isso e (iv) se há alternativa terapêutica constante nas políticas públicas, etc.

Corroborando tudo o que até aqui se expôs, o Conselho Nacional de Justiça, por meio das Jornadas de Direito da Saúde, já tinha editado o Enunciado 78, em 2019, segundo o qual compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde.

É importante ressaltar que a questão admite nuances, tanto é que voltou à tona agora, não só no âmbito do Supremo Tribunal Federal (Tema 1.234), mas também no do Superior Tribunal de Justiça, o qual, recentemente, mais especificamente em 12/04/2023, julgou o Incidente de Assunção de Competência 14, firmando as seguintes teses:

a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

b) As regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.

c) A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Em 17/04/2023, na esteira do julgamento pelo Superior Tribunal de Justiça do Incidente de Assunção de Competência 14, o Min. Gilmar Mendes, Relator do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC (Tema 1.234), determinou, em decisão confirmada à unanimidade pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, que as ações judiciais relativas a medicamentos não incorporados pelo SUS devem ser processadas e julgadas pelo juízo (estadual ou federal) ao qual foram direcionadas.

Até o julgamento definitivo do recurso, que discute se a União deve responder, solidariamente, pelo fornecimento desses medicamentos, fica, assim, vedada a declinação da competência ou a determinação de inclusão da União no polo passivo dessas ações.

Se a demanda envolver medicamentos ou tratamentos padronizados, a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência. Para evitar insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados nos processos em que ainda não houver sentença. Já os processos com sentença proferida até 17/04/2023, quando da prolação da decisão em comento, devem permanecer no juízo em que tramitam até o trânsito em julgado e a respectiva execução.

Ressaltou o Min. Gilmar Mendes, na ocasião, que o entendimento adotado pelo Superior Tribunal de Justiça no Incidente de Assunção de Competência 14 instala desconexão entre a repartição legislativa de competências e responsabilidades no âmbito da política pública do Sistema Único de Saúde e a judicialização da matéria.

Foi igualmente referendada pelo plenário do Supremo Tribunal Federal decisão de 11/04/2023 do Min. Gilmar Mendes — também no Recurso Extraordinário 1.366.243/SC — que determina a suspensão, nas instâncias ordinárias, do processamento de recursos ao Supremo Tribunal Federal e ao Superior Tribunal de Justiça em que se discuta a inclusão da União no polo passivo de ações sobre o fornecimento de medicamentos ou tratamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não padronizados no Sistema Único de Saúde, e dos processos em que se discute a aplicação do Tema 793.

De tudo isso, bem se vê a controvérsia que o fornecimento de tecnologia não padronizada pelas políticas públicas do Sistema Único de Saúde suscita.

Parece-nos que a solução da questão passa muito pela análise de cada situação em concreto que é levada ao conhecimento e ao julgamento do Poder Judiciário. Com efeito, não deve a União ser responsável por toda e qualquer tecnologia não incorporada às políticas públicas, até porque, em se tratando de medicamentos, é muito comum que existam fármacos de baixa e média complexidade que não estejam disponibilizados pelas listas do Sistema Único de Saúde, mas que podem eventualmente ser incorporados pelos Estados ou Municípios.

Há toda uma regulamentação complexa em se tratando de direito à saúde que merece atenção como tentativa de equacionamento desse problema.

Não há deliberação da Comissão Intergestores Tripartite sobre a repartição de competências no Sistema Único de Saúde para o fornecimento de medicamentos não incorporados. Na ausência de deliberação, adota-se o artigo 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º);

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo divididos em: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I);

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, a);

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, I, b) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013);

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, II);

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 3º, III).

Assim, diante dessas regras, é possível afirmar o seguinte:

- (i) Competência da União: aquisição e distribuição dos medicamentos incluídos no grupo 1A do componente especializado e financiamento dos medicamentos incluídos no grupo 1B do componente especializado;
- (ii) Competência dos Estados: aquisição e entrega dos medicamentos do grupo 1B do componente especializado, mediante transferência de recursos federais, aquisição com recursos próprios e entrega dos medicamentos do grupo 2 do componente especializado e aquisição e entrega dos medicamentos do grupo 3 do componente especializado, juntamente com os Municípios e na forma como pactuado nas Comissões Intergestores Bipartites;
- (iii) Competência dos Municípios: aquisição e distribuição dos medicamentos do componente básico, bem como daqueles constantes no grupo 3 do componente especializado, juntamente com os Estados e da forma como pactuado nas Comissões Intergestores Bipartites.

Daí que, a princípio, a necessidade de inclusão da União no polo passivo de demandas envolvendo medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde ficaria restrita a medicamentos de alto custo, similares aos enquadrados nos grupos 1A e 1B do componente farmacêutico especializado.

Em se tratando de ações e serviços de saúde de alto custo não padronizados pelas políticas públicas, a disciplina para os medicamentos serve como um modelo analógico, sendo que a similaridade com o procedimento previsto no Sistema Único de Saúde auxilia para que se compreenda quando ele se integra à baixa, média ou alta complexidade.

Nesse aspecto, a título de comparação, pode-se utilizar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Mesmo que o procedimento não tenha sido incorporado nas políticas públicas, o exame da SIGTAP auxilia para que se verifique se há algum similar padronizado e, havendo, possa-se aferir se ele é da baixa, média ou alta complexidade. Isso certamente ajudará para determinar se a inclusão da União no polo passivo da ação é necessária, bem como para direcionar a obrigação de forma adequada.

Persistindo dúvida, talvez seja mais adequado determinar o cumprimento da obrigação de forma solidária, notadamente em sede de tutela de urgência, sem prejuízo de, no curso do processo, o direcionamento de responsabilidade ser melhor elucidado, com um desfecho adequado na sentença e, se for o caso, já com a determinação de ressarcimento ao ente que tenha suportado o ônus financeiro.

Assim sendo, da mesma forma que foi sustentado para os medicamentos não padronizados, não é qualquer procedimento não padronizado que ensejará a imposição de obrigação à União, mas somente aqueles de alta complexidade e, mesmo assim, de custo elevado, que não possuam um similar no Sistema Único de Saúde.

4. SUBSIDIARIEDADE – FUNDAMENTOS LEGAIS

Os legisladores constituintes de 1988 adotaram a ideia de cooperação entre os entes federativos; para tal, estabeleceu-se a descentralização como meio de gerenciar a divisão de competências administrativas, amparada no princípio da subsidiariedade. No qual, indica que a esfera federal e a estadual devem se sobrepor aos entes municipais somente quando estes não forem aptos para a execução eficiente das políticas estatais.

Em vista disso, a subsidiariedade atua como um princípio informador, sendo utilizada em circunstâncias associadas a relações políticas ou da Administração, dando forma ou significação, delineando diretrizes para a função reguladora do Direito, por serem designadas as alternativas de formação de uma regra ou de todo o sistema jurídico para certos destinatários — Poder Executivo, Legislativo e Judiciário.

Outrossim, a função subsidiária do Estado pode se dar por meio de dois níveis: de forma supletiva, em que o Estado seria responsável por suprir a insuficiência dos entes quando estes não tenham como executar satisfatoriamente suas obrigações, em razão de alguma condição adversa; e, ainda, em auxílio, propiciando as condições necessárias que garantam a atuação das comunidades e seus particulares.

O princípio da subsidiariedade é caracterizado como uma forma de recomendação aos Poderes e estruturas institucionais mais próximas do cidadão, os quais devem destacar sua atuação na resolução dos problemas da sociedade, de forma que as estruturas centrais tenham competência subsidiária, atribuindo-lhes ação quando o ente local não possa atuar de maneira eficiente.

Essa recomendação privilegia as esferas políticas descentralizadas e promove o desenvolvimento dos poderes locais. Em consequência, a subsidiariedade se articula com o princípio da descentralização democrática e o princípio da desburocratização, assegurando a participação das populações na defesa e persecução dos seus interesses.

Desse modo, o princípio da subsidiariedade pode ser visto sob duas perspectivas complementares: uma negativa, em que o nível maior não deve agir se não for preciso; e outra positiva, visto que o ente maior tem o dever de agir sempre que for necessário.

Com base nessa mesma ideia, BARACHO (1997, p. 65) deduz que a subsidiariedade pode ser entendida como representativa das ideias de complementaridade e supletividade. Em suas lições:

A suplementariedade é o que se acrescenta, entende-se que ela representa a questão subsidiária. A subsidiariedade implica, neste aspecto, em conservar a repartição entre duas categorias de atribuições, meios, órgãos que se distinguem uns dos outros por suas relações entre si. A idéia de complementaridade explica, de maneira ampla, a utilização feita em Direito, da noção da subsidiariedade. As organizações são fruto dos compromissos de exigências diferentes, desde que a pluralidade de direitos aplicáveis são resultados de reivindicações opostas. De um lado está o poder público... Do outro lado, estão as pessoas privadas que, em uma democracia, podem agir livremente, sob certas reservas, em todos os domínios. O Direito Público explica a intensidade de suas regras, ao passo que o Direito Privado aparece como complementar um do outro. A subsidiariedade é aplicável à dualidade dos regimes jurídicos.

Ressalta-se que o princípio da subsidiariedade apresenta duas dimensões: uma vertical, na qual é distribuído o máximo de competências ao nível menor, isto é, estados-membros, região, cidades, etc.; e outra horizontal, que se insere no espaço local próprio, compartilhando o poder entre sociedade e governo, ou seja, entre Estado, empresas, associações e pessoas.

O direito à saúde encontra-se situado na esfera de competência material comum: a União, os Estados e os Municípios e o Distrito Federal compartilham a responsabilidade

em relação ao direito à saúde, nos termos do art. 23, II, c/c art. 30, VII, CR/88, 198, I, da CR/88 e dos artigos 4º e 7º, XI, Lei n. 8.080/1990, por meio do método da descentralização, regionalização e hierarquização de competências.

Assinala-se que o artigo 30, inciso VII, da Constituição da República de 1988, além de ampliar o alcance do artigo 23, inciso II, estabelece as relações de solidariedade e de subsidiariedade.

A solidariedade encontra-se na obrigação de cooperação técnica e financeira dos entes federados para com o município; já a subsidiariedade incide na obrigação do ente municipal de prestar serviços de atendimento de saúde à população. As competências administrativas municipais relativas à saúde, constantes do art. 30, VII da CR/88, consistem nas atribuições comuns previstas no art. 15 da Lei n. 8.080/1990, desempenhadas por todos os entes federados, e nas privativas do art. 18 da Lei n. 8.080/1990, atribuída somente ao ente municipal.

Destaca-se que a obrigação de prestação de serviço de atendimento à saúde da população, conforme a redação do artigo 30, inciso VII, da Constituição da República de 1988, recai sobre o município. Trata-se da competência “quase exclusiva” de prestar o acesso ao serviço de saúde. Ratifica-se essa perspectiva por meio do artigo 198 da CR/88 e do artigo 15, *caput*, do Decreto n. 7.508/2011, que regulamenta a Lei. n. 8.080/1990, ao estabelecer que o planejamento da saúde terá sentido ascendente, ou seja, do ente local ao nacional.

No que tange às competências, o princípio da subsidiariedade se destaca como fundamental, em razão da vinculação das atribuições dos municípios ao conceito de interesse local. Desse modo, a subsidiariedade, na perspectiva vertical, é um delimitador para a atuação do ente municipal, propiciando que um maior número de atribuições seja gerenciado a partir dele, sempre que existir interesse por parte dos cidadãos, ainda que não seja exclusivo.

Por sua vez, a subsidiariedade horizontal se expressa pelo que pode ser feito diretamente pela sociedade, e não apropriado por ente estatal, e incorpora a ideia de

supremacia da sociedade diante do Estado, de modo a privilegiar o poder decisório dos cidadãos.

A adoção desse princípio no ordenamento brasileiro se torna evidente e se legitima por meio da repartição de competências, da descentralização política e das iniciativas privadas e comunitárias.

Assim, ao invés da restrição da autonomia dos Estados-membros e municípios, o princípio da subsidiariedade busca o seu incremento, evidenciando-se que a Constituição de 1988 consolidou os municípios como entes federados, atribuindo-lhes competências e proporcionando uma aproximação entre os indivíduos e o poder local como meio de fortalecimento da participação dos cidadãos. Por conseguinte, busca-se um federalismo de base descentralizadora, em que o princípio da subsidiariedade possa ser bem utilizado em relação ao ente federativo municipal, para que este atue fortemente e com maior proximidade dos destinatários dos programas e as políticas públicas.

Frisa-se que a subsidiariedade horizontal pode significar o redimensionamento do pacto federativo e das relações entre os cidadãos e Estado, uma vez que a participação nas decisões da esfera local possibilita o fortalecimento da democracia.

Em relação ao tratamento do tema de repercussão geral de fornecimento de medicamento disposto no RE 855.178/SE – Tema 793, verifica-se que o Supremo Tribunal Federal não analisou mais detalhadamente a distinção entre solidariedade e subsidiariedade na responsabilização em demandas de saúde de cada ente da federação. Além disso, não determinou objetivamente os critérios de descentralização, regionalização e hierarquização.

Saliente-se que há quem defenda — contrariamente à tese reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 — que a solidariedade plena, na realidade, não se sustenta no ordenamento jurídico brasileiro. Conforme ensina DRESCH (2015, p. 77),

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.

A Lei 8.080/1990 fixa as bases estruturais nas quais o Sistema Único de Saúde deve constituir-se e implementa os princípios de acordo com os quais a prestação de serviços deverá pautar-se, entre os quais o da universalidade, acesso à saúde sem discriminação e o da subsidiariedade entre os entes da federação. Este confere aos municípios a responsabilidade pela implementação e operacionalização das políticas da saúde, sem desobrigar os Estados e a União.

Verifica-se, assim, que a noção do direito à saúde como um direito de todo cidadão, por meio do acesso universal e igualitário, também se encontra plasmada nas normas infraconstitucionais.

Na designação da responsabilidade subsidiária dos entes federados, segundo os critérios de descentralização, regionalização e hierarquização, havendo definição da competência específica, esta deverá ser respeitada esta deverá ser respeitada para efeito de determinação da competência judicial.

Para o Ministro Luiz Roberto Barroso, a Lei n. 8.080/90, além de estruturar o Sistema Único de Saúde e de fixar suas atribuições, prescreve os princípios segundo os quais sua atuação deve se pautar, dentre os quais cabe destacar o da universalidade, por força do qual se garante a todas as pessoas o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis. Salientam-se ainda os princípios da subsidiariedade e da municipalização, que atribuem preferencialmente aos municípios a responsabilidade de execução das políticas de saúde e de distribuição de medicamentos, conforme o art. 7º, I e IX.

Como antes destacado, a distribuição de competências promovida pela Constituição da República e pela Lei nº 8.080/90 parece informar-se pelas noções de

subsidiariedade e de municipalização. O sentido de descentralização de poder é influenciado pelas ideias de subsídio, assistência e auxílio. As atribuições dos Estados e municípios concentram-se na prestação de serviços públicos, e a União tem atribuição subsidiária, conforme os critérios da descentralização, regionalização e hierarquização.

4.1 Subsidiariedade: desdobramentos e implicações

Como se colhe dos ensinamentos da Análise Econômica do Direito — os quais se veem amplamente refletidos nas detidas considerações constantes de várias decisões do Supremo Tribunal Federal —, é fundamental que o Poder Judiciário, ao solucionar conflitos e litígios, considere todas as possíveis consequências, inclusive sociais, econômicas e políticas, das decisões que podem vir a ser prolatadas em cada caso. Isso não significa, claro, que considerações de outra ordem devam prevalecer sobre as de natureza jurídica, mas o reconhecimento de que o Direito não é um fenômeno isolado, e sim parte da realidade sociocultural; de que as normas jurídicas visam a reger as relações sociais, gerar pacificação social, garantir a preservação e a realização dos valores constitucionalmente resguardados; e de que o alcance de tais finalidades depende também da avaliação, à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, de todos os possíveis efeitos das decisões jurisdicionais. Tal necessidade se impõe de modo particularmente intenso quando está em questão política pública, uma vez que as decisões a serem proferidas não apenas têm a potencialidade de atingir milhões de pessoas, mas também se destinam a efetivar direitos subjetivos previstos na Constituição, em regra de caráter fundamental.

Em relação à política pública objeto desta nota técnica — fornecimento de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde —, a consideração dos possíveis efeitos práticos mais relevantes de eventual entendimento de que a composição do polo passivo e, conseqüentemente, a competência jurisdicional devem ser definidas segundo regra de subsidiariedade, ou seja, direcionando-se a ação contra

o ente federativo precipuamente responsável pelo custeio do fármaco, não pode perder de vista o fato de estar em questão o direito fundamental à saúde, diretamente ligado ao direito à vida, cujo resguardo é essencial para viabilizar a própria existência física do ser humano.

Caso persista tal entendimento, que prevaleceu no julgamento do Tema 793 do STF, cumpre avaliar especialmente questões relativas a: acesso ao sistema de justiça, acesso efetivo à assistência judiciária, efetivação do princípio da razoável duração do processo.

4.2 Acesso ao sistema de justiça

A Organização das Nações Unidas – ONU traçou dezessete Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) a serem alcançados nos próximos anos, os quais constituem a chamada “Agenda 2030”. Como definido pela entidade, trata-se de “objetivos ambiciosos e interconectados que abordam os principais desafios de desenvolvimento enfrentados por pessoas no Brasil e no mundo”^[4].

Dos referidos objetivos, guarda mais direta relação com o sistema de justiça o de número 16: Paz, Justiça e Instituições Eficazes. Sua descrição é a seguinte: “Promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso à justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas a todos os níveis”.

Como todos os demais objetivos componentes da agenda 2030, foi detalhado em subitens, dentre os quais, para o tema sob análise, destaca-se o de número 16.3: “Promover o Estado de Direito, em nível nacional e internacional, e garantir a igualdade de acesso à justiça para todos”.

Segundo o posicionamento prevalente pelo menos até o julgamento dos embargos de declaração do Tema de Repercussão Geral nº 793, ações judiciais relativas a medicamentos não padronizados poderiam ser ajuizadas contra qualquer dos entes federativos, isoladamente ou em litisconsórcio. Assim, apenas em caso de se optar pela inclusão da União no polo passivo, o feito deveria tramitar na Justiça Federal.

Por outro lado, evidentemente, caso realmente prevaleça o entendimento de que a composição do polo passivo deve refletir a repartição de competências administrativas de custeio dos serviços de saúde, essas ações deverão necessariamente ser propostas contra a União, e, portanto, tramitar na Justiça Federal.

Ocorre, porém, que a Justiça Federal não tem a mesma capilaridade da Justiça Estadual. Na verdade, é imensa a diferença entre as duas áreas da Justiça Comum, no que diz respeito à proximidade física em relação ao domicílio dos jurisdicionados.

Para se usar o exemplo do Estado de Minas Gerais, ente da federação com o maior número de municípios (853), a Justiça Estadual conta hoje com 298 comarcas instaladas, diversas delas com mais de uma vara judicial. Por outro lado, na Justiça Federal, há subseções judiciárias em apenas 26 municípios, menos de 10% do número de municípios que constituem sede de varas da Justiça Estadual.

Assim, evidencia-se que, em prevalecendo o referido posicionamento judicial, o acesso à justiça daquele que busca o fornecimento de medicamento não padronizado pelo Sistema Único de Saúde e ainda alguns medicamentos de custo elevado será seriamente prejudicado. Estar-se-á, portanto, na contramão do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 16, pois, ao invés de se contribuir para a ampliação do acesso à justiça do cidadão que demanda serviços públicos de saúde, o efeito será tornar tal acesso muito mais difícil, o que certamente desestimulará muitos necessitados de buscar o Judiciário para resguardo de seus direitos, com grande prejuízo para a efetivação do direito fundamental à saúde.

4.3 Acesso efetivo à assistência judiciária

O art. 5º da Constituição insere no rol dos direitos fundamentais a assistência judiciária, ao prever que “o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos”. Evidentemente, trata-se de direito subjetivo que compõe o arcabouço valorativo do direito de acesso ao sistema de justiça e do devido processo legal, e, portanto, sua efetivação está diretamente relacionada ao alcance do ODS 16.

Para resguardo de tal direito, criou-se a Defensoria Pública, que, nos termos do art. 134 da Constituição,

é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal.

À semelhança do que se demonstrou em relação à capilaridade das Justiças Estadual e Federal, a Defensoria Pública da União (DPU) tem poucas sedes de atuação e reduzido número de membros, particularmente quando comparada com a estrutura e penetração geográfica das Defensorias Públicas Estaduais.

Mais uma vez invocando-se o exemplo do Estado de Minas Gerais, observa-se que, atualmente, a DPU mantém núcleos de atuação em Belo Horizonte e apenas mais quatro grandes cidades^[5]. Por outro lado, a Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais se faz presente em muitas das comarcas da Justiça Estadual.

Além disso, naquelas comarcas em que não há atuação da Defensoria Pública, basta ao cidadão que faz jus à assistência judiciária que se dirija ao fórum local e solicite a nomeação de advogado para representá-lo, apresentando documentação que demonstre sua identificação e suas condições econômico-financeiras. Assim, ser-lhe-á resguardado o direito fundamental à assistência judiciária.

Evidencia-se, pois, que, caso as ações em que se postula o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS ou de determinados medicamentos mais complexos e de alto custo tiverem que tramitar necessariamente na Justiça Federal, haverá severo prejuízo também para a efetivação do acesso à justiça dos mais necessitados.

Em virtude disso, não pode prevalecer eventual argumento de que a realidade da tramitação eletrônica de processos supriria a falta de capilaridade da Justiça Federal. Em um país de tanta desigualdade, carências de toda ordem, inclusive informacionais, analfabetismo e outras vulnerabilidades tão intensas, a garantia de efetiva assistência judiciária é fundamental para que os mais vulneráveis gozem de verdadeiro e efetivo acesso ao Poder Judiciário.

4.4 Impacto no tempo de tramitação processual

Consta do Relatório Justiça em Números 2023, do Conselho Nacional de Justiça, levantamento do tempo médio de tramitação processual nos diversos tribunais brasileiros, com separação em relação a diversas categorias processuais. Há inclusive indicação do tempo médio de tramitação dos processos pendentes e baixados, por tribunal.

A comparação de tal dado, entre as diversas cortes do país, evidencia que o tempo médio de tramitação processual nos tribunais estaduais em muitos casos é menor do que na Justiça Federal, certamente em virtude da estrutura proporcionalmente menor,

tanto em relação a subseções judiciárias quanto no tocante a mão de obra direta ou indiretamente ligada à prestação jurisdicional.

Assim, caso se atribua à Justiça Federal a competência para processar e julgar causas que envolvem ações que veiculam pretensão de fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS e de determinados medicamentos de custo elevado, muito provavelmente se elevará o tempo médio de espera pela solução de tais demandas, com prejuízo para o direito de acesso ao sistema de justiça e o direito fundamental à saúde. Além disso, o direcionamento desse grande número de feitos às unidades jurisdicionais federais certamente terá relevante impacto negativo no tempo médio de tramitação dos processos em geral, elevando esse parâmetro, de modo a gerar prejuízo para a prestação jurisdicional na Justiça Federal como um todo.

Em virtude disso, é possível antever um cenário contrário também à efetivação do direito fundamental à razoável duração do processo, tão relevante para o resguardo do Estado Democrático de Direito, dos direitos subjetivos em geral, e dos fundamentais em particular, e para a preservação da legitimidade do Poder Judiciário.

5. A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS PELA ANVISA À RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTADUAL E MUNICIPAL

No contexto da Lei nº 8.080/90, resguarda-se ao Estado e ao Município a prerrogativa de incorporar, no âmbito de seus territórios, outros medicamentos que não constam da Relação Nacional de Medicamentos, como é possível observar do art. 19-P. I e II.

Nesse particular e a partir de análise do perfil da população a ser atendida, o Estado e o Município podem definir a relação estadual ou municipal de medicamentos a partir da RENAME, sem prejuízo de, voluntariamente, assegurar o fornecimento de algum outro que não esteja nela contemplado, mas que se perceba indispensável para o tratamento de alguma moléstia específica.

Em situação dessa natureza e objetivando incorporar medicamento não previsto na RENAME, o ente federativo deve decidir fundamentadamente a partir de estudos realizados por suas comissões internas (farmácia e terapêutica), pactuar na Comissão Intergestores Bipartite (no caso do Estado), ouvir o órgão de controle social e utilizar recursos próprios.

Em Minas Gerais, o Estado adotou essa política com relação ao fornecimento da Insulina Glargina, a partir da Deliberação CIB-SUS/MG nº 256, de 11 de abril de 2006; e o Município de Belo Horizonte, no que concerne a medicamento que trata a Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI).

Por conseguinte, se o poder público, na esfera estadual ou municipal, delibera, após estudos técnicos específicos, que uma parte da população necessita de um medicamento que não se encontra na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), a inclusão que faz mediante recursos próprios autoriza concluir que, nesse caso, não há competência exclusiva do Ministério da Saúde para incorporar essa tecnologia farmacêutica, se autorizada pela ANVISA. A autonomia administrativa que o texto constitucional disponibiliza aos Estados-membros e aos Municípios propicia que isso se materialize no âmbito do SUS porque ninguém melhor que as autoridades locais para interpretar, com mais exatidão, as necessidades das pessoas.

Logo, em situação dessa natureza, seria necessário construir linha argumentativa no sentido de que a competência para o julgamento da ação ordinária deve ser atribuída à Justiça Estadual. A intervenção da União seria desnecessária se a inclusão e a subsequente disponibilização do medicamento se deram por atuação autônoma do Estado-membro ou do Município em face de particularidade clínica existente na população local.

Dessa forma, se a Suprema Corte optar pela interpretação no sentido de que será da competência da Justiça Federal a apreciação de causa que envolve o fornecimento de medicamentos não incluídos na RENAME, é necessário que conste ressalva no sentido de que a competência será da Justiça Estadual quando o medicamento, conquanto não

integre a RENAME, faz parte da Relação Estadual ou Municipal de Medicamentos por iniciativa específica do poder público local.

Essa ressalva, portanto, torna mais claro para o usuário a qual ramo da justiça deve se dirigir, se não houver o atendimento na esfera administrativa; conseqüentemente, evita-se ajuizamento de causa na Justiça Federal de forma desnecessária. Na realidade, se o medicamento está disponibilizado de forma voluntária pelo poder público estadual ou municipal, a intervenção da Justiça Federal não é cabível.

6. POSSÍVEIS DESFECHOS ADVINDOS DO JULGAMENTO DO TEMA 1234 STF E PROPOSTAS DE SUGESTÕES COLABORATIVAS NA BUSCA PELA MITIGAÇÃO DESSAS CONSEQUÊNCIAS

O ônus financeiro das ações judiciais que concretizam o direito à saúde é uma questão que vem sendo amplamente discutida também no âmbito administrativo. Há que se buscar um caminho para a construção da solução dos problemas de ressarcimento interfederativo.

Ademais, os impactos causados em razão da dificuldade de acesso à Justiça também é situação que não se pode olvidar. Por mais que tenha havido avanços nos últimos anos, com a interiorização da Justiça Federal, ainda é bastante comum que o foro federal mais próximo fique a centenas de quilômetros de distância do centro de vários municípios.

Além disso, repita-se, a Justiça Federal é muito menos capilarizada que a Justiça Estadual. Em muitos casos, haverá o afastamento geográfico significativo entre o jurisdicionado e o foro competente, o que dificultará a obtenção de informações, a realização de perícias, audiências e até mesmo distanciará o magistrado do conhecimento local que pode auxiliar na solução da lide.

Por seu turno, já se registrou a ausência da Defensoria Pública da União fora das capitais e das grandes cidades do interior do país, o que implica maior dificuldade de acesso à jurisdição federal por parte da população mais carente nos menores aglomerados populacionais.

No que se refere à atribuição material de cumprimento das determinações judiciais, ficou evidente a dificuldade para o direcionamento em desfavor da União. Tal se dá tanto em função da mais ampla rede de atendimento de outros entes federativos, em especial os Estados e o Distrito Federal, **como em razão da quase impossibilidade de se alcançar recursos federais por meio do sistema Sisbajud.**

Assim, **em se mantendo o entendimento pela solidariedade** nos temas 1234 do STF ou IAC 14 do STJ, não haveria dificuldade do acesso à justiça, em função de a Justiça Estadual possuir maior alcance territorial que a Justiça Federal.

Todavia, o que se observa é que o ônus financeiro tem recaído sobre Estados e Municípios, sem que estes possuam um mecanismo de compensação financeira, por não haver a integração na lide com a União. Portanto, necessário se faz pensar em mecanismo de compensação financeira de modo a compelir a União a realizá-la.

Ademais, os Estados e os Municípios, estes em especial, possuem menor capacidade financeira se comparados à União e, ainda no campo das consequências práticas, caso firmada a tese dessa forma, podem se ver impedidos de implementar políticas públicas voltadas para a sua população.

Dessa forma, se o ente federativo não estiver no polo passivo da ação, é defensável, como visto inclusive em precedente do STF (AG. REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.338.906), que o ente cumpridor da obrigação imposta judicialmente postule, posteriormente, **o reembolso** contra quem seja o responsável conforme as normas que organizam o sistema de saúde.

Para tal, poderia haver a determinação, pela Suprema Corte, da institucionalização de Câmara de Compensação Financeira, permitindo-se, assim, a indenização ao poder público estadual ou municipal que arcou com o custo da demanda de saúde.

Essa postura hermenêutica está em linha, inclusive, com a perspectiva que vem sendo adotada pelo Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União. A construção de soluções administrativas e conciliatórias é o caminho mais ágil e racional para alcançar o equilíbrio econômico, conforme as competências do SUS, entre os entes federativos.

Por outro lado, **caso seja definida a competência da União (federalização das demandas)**, o oposto à situação acima é o que se verifica, a dificuldade do cidadão em acessar o sistema de justiça por razão da distância de unidades de Varas Federais, bem assim o acesso ao atendimento prestado pelas Defensorias Públicas da União ou pelo Ministério Público Federal.

A solução possível a essa situação seria o encaminhamento de proposta de Emenda à Constituição, de modo a viabilizar a delegação de competência à Justiça Estadual, tal qual ocorre nos casos do artigo 109, § 3º da Constituição da República, em que se delega à Justiça Estadual o julgamento de causas previdenciárias quando a comarca de residência do interessado não for sede de vara federal.

Todavia, até que seja promulgada tal Emenda Constitucional ou em caso de insucesso da PEC, propõe-se a criação de um método de colaboração de competências entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal (Núcleo de Justiça 5.0).

A proposta supramencionada surgiu no *workshop* realizado na Escola Judicial Desembargador Edésio Fernandes – EJEJF do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no dia 26 de agosto de 2022. Propõe-se um Juízo Universal – “Justiça 5.0” – contemplado pela Justiça Federal e pela Justiça Estadual (mediante **Acordo de Cooperação entre os Tribunais, nos termos dos artigos 67 a 69 do Código de Processo Civil**), evitando-se discussões sobre definição de competência e resolvendo-

se assim o problema da declinação de competência entre Justiça Federal e Justiça Estadual.

A cooperação judiciária, em especial por meio de auxílio direto, constitui mecanismo contemporâneo, desburocratizado e ágil para o cumprimento de atos judiciais fora da esfera de competência do juízo requerente ou em interseção com ele.

Com a entrada em vigor do CPC de 2015, diversos preceitos e normas de competência foram flexibilizados, com a valorização da gestão processual. Citem-se, por exemplo, instrumentos processuais como a cooperação judiciária, prevista nos artigos 67 a 69 do CPC. É nítida a mudança de paradigma do Código de Processo com a flexibilização da competência, visando a obter uma prestação jurisdicional mais eficiente.

O CNJ editou a Resolução N^o 350 de 27 de outubro de 2020, que estabelece diretrizes e procedimentos sobre a cooperação judiciária nacional entre os órgãos do Poder Judiciário e outras instituições e entidades.

Destaque-se que o Superior Tribunal de Justiça apresenta posicionamento no sentido de que o acordo de cooperação nacional não interfere na fixação de competência da causa.

Como versa expressamente o artigo 69 do CPC, o pedido de cooperação nacional independe de forma específica e deve ser atendido o quanto antes, pois o compromisso do Poder Judiciário com a prestação da melhor jurisdição possível é medida que se impõe, podendo esse requerimento ser executado como: I) auxílio direto; II) reunião ou apensamento de processos; III) prestação de informações; ou IV) atos concertados entre os juízes cooperantes.

É importante a atuação conjunta entre MPF e MPE, DPE e DPU. Para isso, é recomendável a celebração de convênio entre as defensorias públicas estaduais e a Defensoria Pública da União.

A atuação de forma colaborativa também deve ocorrer entre os demais atores do sistema de justiça, não ficando restrita apenas ao Poder Judiciário. Como exemplo,

citam-se os Centros de Inteligência do Poder Judiciário, instituídos na forma da Resolução 349 de 2020 do Conselho Nacional de Justiça.

Ainda, na hipótese de se considerar necessária a inclusão da União nas demandas que visam a obtenção de tratamentos não disponibilizados pelo SUS, **outra opção seria modular os efeitos da decisão, para que o direcionamento da obrigação e a determinação de ressarcimento entre os entes da federação fossem exigidos apenas nas ações ajuizadas a partir da data do julgamento do Tema 1234.**

Frise-se que, como já citado anteriormente, para evitar insegurança jurídica, o Ministro Gilmar Mendes proferiu decisão no referido paradigma, no sentido de que os processos com sentença proferida até 17/04/2023 devem permanecer no juízo em que tramitam até o trânsito em julgado e a respectiva execução.

Tendo em vista o grande número de demandas relativas à saúde em trâmite, muitas delas já julgadas, a modulação temporal evitará tumulto processual, anulação de decisões e remessas de autos para o juízo competente, além de afastar dúvidas acerca da forma como se dará o ressarcimento, notadamente quando o ente responsável direto pela obrigação não fizer parte da lide.

De qualquer forma, considerando a complexidade das regras de divisão de competência do SUS, com uma infinidade de medicamentos, insumos e procedimentos oferecidos, é de se antever que o direcionamento da obrigação de assistência à saúde poderá ocasionar dúvidas aos operadores do direito.

Nesse contexto, na dúvida quanto ao ente responsável pelo cumprimento da obrigação, recomenda-se a intimação do(s) ente(s) contra o(s) qual(is) foi ajuizada a ação, para que informe(m) o responsável pelo fornecimento/custeio do tratamento requerido.

Importante instrumento facilitador para o cidadão seria a criação de uma tabela interinstitucional, acessível ao cidadão e aos operadores do direito, que auxilie no momento da distribuição de ações e direcionamento da obrigação ao ente

competente para a prestação dos serviços de saúde, de acordo com as regras do SUS.

Noutro vértice, existem situações nas quais, embora o fármaco possua registro na Anvisa e seja fornecido pelo SUS, o pedido autoral se refere à prescrição *off label* do medicamento. Isto é, fora dos usos descritos em bula para a enfermidade requerida, o que equivaleria à ausência de padronização, gerando dúvidas a respeito do ente competente para o cumprimento da obrigação.

Nesses casos, seria possível manter a competência para fornecimento do medicamento com o ente já responsável pela sua distribuição, ainda que para utilização fora do prescrito em bula.

Por fim, constata-se que o Tema 6 — que versa sobre o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo — se encontra pendente de julgamento.

Inclusive, o Ministro Luís Roberto Barroso vem proferindo decisões no sentido de que a questão constitucional debatida no Tema 6 é mais ampla do que o constante em sua ementa. Segundo afirma,

No processo paradigma, também está em discussão a existência de limites à entrega de tratamentos médicos não incorporados pelo SUS. Em reforço, ponto que os votos proferidos no RE 566.471-RG, nas sessões de 15.09.2016 e 28.09.2016, confirmam que a questão constitucional em debate não se limitou ao fornecimento de medicamento de alto custo, mas recaiu sobre a própria extensão do dever do Estado de saúde relacionado à entrega de remédio/tratamento (RE n° 1.309.499/TO, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, DJe de 29/09/2022).

Verifica-se que o Tema 106 do STJ estabelece requisitos a serem atendidos para a concessão de medicamento não padronizado, sem fazer distinção em relação ao seu

custo. Por outro lado, o Tema 1234 — pendente de julgamento — abordará a necessidade de inclusão da União no polo passivo das ações em que se discute tal questão.

Dessa forma, indaga-se: a matéria debatida no Tema 6 estaria prejudicada com o julgamento do Tema 1234?

É de se ressaltar a existência de inúmeras ações sobrestadas, aguardando o julgamento do Tema 6, que podem ser diretamente atingidas pela decisão a ser adotada no Tema 1234.

Essas conclusões e indagações têm o objetivo de promover o debate e auxiliar na melhoria da prestação jurisdicional em relação ao direito à saúde, de modo a manter a organização do Sistema de Saúde e o melhor atendimento aos seus usuários.

6.1 Do ressarcimento administrativo entre os entes da federação pelo custeio de medicamentos e procedimentos médicos

Como é sabido, embora já se tenha assentada a responsabilidade solidária dos entes em ações judiciais buscando a dispensação de medicamentos e procedimentos médicos, as políticas públicas de saúde são pactuadas de forma tripartite, repartidas as atribuições nos três níveis federativos⁶. Por isso, pode haver decisões judiciais que contrariem as competências estabelecidas no sistema, de modo que entes federativos sejam obrigados a arcar com medicamentos e procedimentos que, consoante as políticas públicas definidas pelo SUS, deveriam ser custeados por outro ente da federação.

Em voto proferido no RE 1.366.243-SC, recurso extraordinário em que se reconheceu a repercussão geral (Tema 1234), o Ministro André Mendonça reconheceu a preocupação de que o processamento de ações contra entes federativos que não

sejam os responsáveis primeiros pelo cumprimento da obrigação possa levar a demandas de ressarcimento. Por isso, sugeriu, à luz do federalismo cooperativo, “que se criem/aperfeiçoem protocolos efetivos de compensação/ressarcimento, entre os três níveis da Federação, inclusive para gastos decorrentes de ações judiciais, sem necessidade de intervenção do Poder Judiciário”.

A recomendação para a criação de protocolos de compensação não é inédita.

O Tribunal de Contas da União, ao realizar auditoria no Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde^[7], emitiu o Acórdão 1787/2017, recomendando, entre outras coisas, que o Ministério da Saúde, em articulação com o Conass e com o Conasems, regulamente, controle e divulgue

o ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde ao SUS, considerando, inclusive, a glosa de valores despendidos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente (Item 277)^[8].

Há notícia, relatada pelo citado acórdão do Tribunal de Contas da União, de que o grupo técnico da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) elaborou uma minuta de resolução para o ressarcimento de tais custeios, que foi entregue ao então Ministro da Saúde Arthur Chioro, em 27 de março de 2014, sem notícias de aprovação da minuta (item 275).

A Advocacia-Geral da União também opinou pela criação de protocolos de ressarcimento intrafederativo. O Advogado da União Dr. André Luiz Dornelas Brasil de Freitas emitiu parecer referencial em 31 de dezembro de 2018^[9], sugerindo a pactuação consensual entre os entes federados, “com a finalidade de sanar as distorções pelos

gastos alheios à tripartição obrigacional”, o que seria o expediente “mais adequado para todas as situações que demandam reequilíbrio financeiro no contexto do SUS”. O Dr. André recomendou ao Ministério da Saúde que as decisões judiciais “sejam inseridas em fluxo interno próprio, que preveja qual a autoridade estará encarregada de estabelecer contato com os demais entes federativos, e de que maneira esse compartilhamento será feito, quando não previsto na própria decisão judicial”. O ressarcimento seria feito “por meio de acertos orçamentários em pactuação consensual na Comissão Intergestores, inclusive com a glosa de valores gastos pela União em razão de decisões que tenham lhe imputado obrigações que desnaturam a tripartição legal”.

Apesar do bem fundamentado parecer, não há notícias da existência de protocolos de ressarcimento entre os entes federados para o custeio de medicamentos e procedimentos determinados por decisão judicial.

No entanto, os órgãos consultados para a elaboração desta Nota Técnica demonstraram interesse na criação de um projeto-piloto envolvendo a União e o Estado de Minas Gerais. O citado Advogado da União, Dr. André Luiz Dornelas Brasil de Freitas, prontificou-se a participar de debates com vistas à formatação de um modelo mineiro de ressarcimento intrafederativo, que possa servir de exemplo aos demais entes da federação.

A Advocacia-Geral do Estado de Minas Gerais, por meio do Advogado-Geral Adjunto, Dr. Tércio Leite Drummond, reputou muito pertinente e bem-vinda a proposta^[10]. Considerou, nos mesmos moldes da Advocacia-Geral da União, que os mecanismos de compensação administrativa poderiam ser criados dentro da Comissão Intergestores Tripartite – CIT, pois nela há órgãos de representação da União, dos Estados e dos Municípios.

A Comissão Intergestores Tripartite foi regulamentada pelo Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. A CIT é vinculada ao Ministério da Saúde e tem como competência a pactuação de aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS (art. 32, I). Além disso, à CIT compete “pactuar responsabilidades dos entes federativos na rede de atenção à saúde, de acordo com o seu porte

demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias” (art. 3º, IV de seu Regimento Interno – Resolução CIT n. 1, de 11 de maio de 2016). Segundo o art. 5º do Regimento Interno, o Plenário da CIT é composto por: i) os titulares das Secretarias do Ministério da Saúde; ii) sete membros do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e iii) sete membros do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

Assim, verifica-se que a Comissão Intergestores Tripartite tem competência e representatividade para ser o órgão pelo qual o protocolo de ressarcimento entre os entes federados possa ser criado e executado.

Para a elaboração das diretrizes desse protocolo, é salutar trazer a lume a experiência bem-sucedida de compensação entre entes federativos no âmbito da Previdência Social, entre o Regime Geral de Previdência Social e os regimes de previdência dos servidores da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A compensação tem previsão constitucional (art. 201, parágrafo 9 e parágrafo 9-A, CF-88) e foi implementada pela Lei 9.796, de 5 de maio de 1999, lei esta regulamentada pelo Decreto 10.188, de 20 de dezembro de 2019. Pontos a serem destacados:

ii.a) Competência de Secretaria Especial

Disciplinando o art. 6º da Lei 9.796/99, o citado decreto determinou que a Secretaria de Previdência da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia disponibilizasse sistema de adesão aos entes federados para cadastro de todos os benefícios objeto de compensação financeira e para apurar o montante devido pelos regimes (art. 10).

No caso em análise, de ressarcimento de custeios na área da saúde, poder-se-ia destacar a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS) como responsável pela disponibilização do sistema de adesão e cadastro

dos entes federados, já que é a secretaria à qual a CIT está vinculada (art. 14 do Regimento Interno da CIT).

ii.b) Condição para o pagamento da compensação

No âmbito da Previdência Social, o pagamento da compensação financeira depende da desistência de eventuais ações judiciais que tenham por objeto a dívida a ser compensada; além disso, é causa da extinção do pagamento a manutenção do litígio ou o ajuizamento de novas ações (art. 6º, parágrafo 6º da Lei 9.796/99). A norma poderia ser replicada para o caso das obrigações na área da saúde, diminuindo assim o número de ações regressivas.

iii.c) Destinação dos recursos recebidos

Os recursos recebidos a título de compensação financeira somente poderão ser utilizados no pagamento de benefícios previdenciários do respectivo regime (art. 15 do Decreto). Tal regra pode ser importada para o protocolo de ressarcimento concernente a dispêndios na área de bens e serviços de saúde.

iii.d) Previsão de recurso administrativo

Da análise dos requerimentos da compensação financeira cabe recurso administrativo, que é julgado pelo Conselho de Recursos da Previdência Social (art. 17). Uma possibilidade para a previsão de recursos, na área da saúde, é legar a análise de requerimentos ao Comitê de Conciliação da CIT, e o recurso seria dirigido ao Plenário da CIT.

iii.e) Previsão de parcelamento das compensações

Existe a previsão de parcelamento dos valores em caso de inviabilidade financeira de desembolso imediato dos valores de compensação (art. 9º do Decreto 10.188/19), com parcela mínima (art. 9º, parágrafo primeiro). O RGPS pode quitar débitos em parcelas mensais de até R\$ 1.500.000,00 (art. 9º, II) ou por meio de dação em pagamento de imóveis (art. 9º, III). Medidas parecidas poderiam ser incluídas no

protocolo de ressarcimento ora proposto, pois isso permite maior previsibilidade orçamentária à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

Tendo em vista a possibilidade de que decisões judiciais contrariem a tripartição obrigacional das políticas públicas do SUS, prejudicando entes que não são primariamente responsáveis pelo fornecimento do medicamento ou procedimento médico pretendido judicialmente, a instauração de protocolo de ressarcimento administrativo do ente prejudicado é medida de equidade, de respeito ao federalismo cooperativo e que atende a necessidade de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do ente responsabilizado judicialmente. Para tanto, o protocolo de ressarcimento pode ser implementado dentro da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), já que é atrelada ao Ministério da Saúde e tem representatividade nos três níveis federativos. Pode, como detalhado na proposta, seguir o modelo bem-sucedido da compensação no âmbito do RGPS e dos RPPSs dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Algumas diretrizes desse modelo (competência, condições para a compensação, destinação dos recursos recebidos, segunda instância administrativa e previsão de parcelamento das compensações) deveriam ser adotadas. A AGU e a AGE de Minas Gerais, repita-se, mostraram-se dispostas a aprofundar o debate para a criação de um projeto-piloto em Minas Gerais, o que desde logo se sugere.

6.2 Da possibilidade de sequestro judicial de recursos da União

As contas bancárias com recursos da União não são atualmente alcançáveis pelo sistema SISBAJUD, ainda que o ente federal participe do processo. Desse modo, os bloqueios lançados pelo sistema têm recaído integralmente sobre contas dos Estados e dos Municípios.

A AGE exemplificou três casos em que a impossibilidade material de sequestro de numerário em contas federais levou a sequestro de recursos do Estado, mesmo em se tratando de medicamentos de “alto custo”:

a) 1032254-89.2020.4.01.3800 – Ceprotin® - R\$ 7,2 milhões (sendo que R\$2,5 milhões foram bloqueados em conta do Município de Ouro Preto)

b) 10755144-09.2021.4.01.3800 – Zolgensma® – R\$11 milhões

c) 1002776-90.2021.4.01.3803 – Spinraza® – R\$3 milhões^[11]

Na tentativa de sanar o problema, os Estados formularam em conjunto pedido de providências junto ao CNJ. O pedido recebeu o número 0004863-91.2021.2.00.000 e tramita pelo SEI. Pedem nova regulamentação para os bloqueios decorrentes de cumprimento de decisões judiciais, permitindo a operacionalização das ordens judiciais direcionadas contra a União Federal. Apontam como solução: i) o bloqueio sobre valores restituídos aos cofres públicos da União quando houve estorno por Precatórios e RPVs julgados indevidos pelos juízos requisitantes; ii) ou, não havendo valor suficiente em precatórios cancelados, ordene-se ao representante do Ministério da Saúde o depósito imediato em conta vinculada à disposição do juízo para a aquisição do medicamento ou insumo; ou, subsidiariamente, a remessa de ofício ao Banco Central para que efetue os bloqueios decorrentes de decisão judicial contra a União.

Tendo em vista a necessidade de atender ao entendimento adotado no Tema 793 do STF, de evitar dispêndios desnecessários e onerosos ao Estado de Minas Gerais e seus municípios e de efetivar o direito à saúde, sugere-se que o Tribunal de Justiça de Minas Gerais se manifeste no referido procedimento, aderindo à pretensão do Estado de Minas Gerais e reforçando a necessidade de viabilizar o bloqueio de valores da União, seja pelo SISBAJUD (valores de Precatórios e RPVs estornados), seja por ofício ao Banco Central.

7. CONCLUSÃO – SUGESTÕES

Em conclusão, o Centro de inteligência da Justiça de Minas Gerais – CIJMG sugere:

- A criação de um protocolo de ressarcimento administrativo entre os entes da Federação para o custeio de medicamentos e procedimentos médicos determinados por decisões judiciais. Essa medida visa a equilibrar os dispêndios decorrentes da tripartição das políticas públicas de saúde, respeitar o federalismo cooperativo e evitar riscos econômicos para os entes prejudicados judicialmente. O protocolo seria implementado dentro da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), seguindo o modelo de sucesso da compensação no âmbito da Previdência Social. Este protocolo estabeleceria condições para o pagamento, a destinação dos recursos, os recursos administrativos e as previsão de parcelamento.

- Considerando-se a dificuldade de sequestro de recursos da União pelo sistema SISBAJUD, que tem levado ao bloqueio integral de contas de Estados e Municípios, sugere-se o enfrentamento do problema pelo STF e pelo CNJ. Propõe-se solicitar uma nova regulamentação para bloqueios decorrentes de decisões judiciais, de modo a permitir bloqueios de recursos da União, quando necessário. Poderiam inclusive ser bloqueados valores restituídos aos cofres da União por estornos de precatórios e RPVs julgados indevidos.

Outra alternativa seria ordenar ao representante do Ministério da Saúde o depósito imediato em conta vinculada à disposição do juízo para aquisição de medicamentos ou insumos. Em caso de impossibilidade, poderia ser remetido ofício ao Banco Central para efetuar os bloqueios necessários.

- O encaminhamento desta Nota Técnica ao Centro de Inteligência do TRF6, que participou ativa e colaborativamente de todos os atos destinados à sua preparação, para que avalie a possibilidade de a ela aderir.

- O encaminhamento desta Nota Técnica ao Supremo Tribunal Federal, a fim de colaborar com a instrução do Tema 1234 e, em especial, com a reflexão sobre temas relevantes, especialmente sobre os efeitos da subsidiariedade e da consequente definição de competência jurisdicional em relação ao acesso à justiça e à assistência

judiciária, sobre alternativas para a efetivação de tais direitos, caso prevaleça a definição de competência da Justiça Federal, em determinados casos, e sobre a necessidade de determinar a adoção de mecanismos eficazes de compensação financeira entre os entes federados.

- Sugere-se, ainda, o estímulo ao diálogo interinstitucional com outros sujeitos atuantes nas ações e nos serviços de saúde para a criação de Câmara de Compensação com finalidade de ressarcimento de valores referentes a medicamentos e serviços de saúde custeados por ente da federação que não teria a responsabilidade precípua para tanto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciado 78 das Jornadas de Direito da Saúde. Disponível em:

<chromeextension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9560/1/ENUCIADOS%20APROVADOS%20E%20CONSOLIDADOS%20III%20JORNADA%20DA%20SA%20C%20ADE.%20C%20ALTIMA%20VERS%20C%2083O.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Justiça em Números 2023. Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Brasília: 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/pesquisas-judiciarias/justica-em-numeros/>. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação 100/2021, que dispõe sobre o uso de métodos consensuais de solução de conflitos em demandas que versem sobre o direito à saúde. Disponível em:

<chromeextension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://atos.cnj.jus.br/files/original1443552021061860ccb12b53b0d.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Disponível em: <chromeextension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.conass.org.br/wpcontent/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.554/2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.555/2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência

Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM 2/2017. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz2-Politic.html>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Constituição da República de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Decreto 4.657/1942, que institui a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Lei 8.080/1990, 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Lei 12.401/2011, que altera a Lei 8.080 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag no RE 1.308.917/PR. Rel. Min. Roberto Barroso. DJe de 5.4.2021. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346063294&ext=.pdf>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag no RE 1.285.333/PR. Rel. Min. Gilmar Mendes. DJe de 19.3.2021. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15345948424&ext=.pdf>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgR no RE 1.299.773/PR. Rel. Min. Alexandre de Moraes. 1ª Turma. DJe de 15.3.2021. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=755335137>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgR no RE 1.298.536/PR. Rel. Min. Dias Toffoli. DJe de 23.4.2021. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346206600&ext=.pdf>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgRg na STA 175/CE. Rel. Min. Gilmar Mendes. Pleno. DJe de 30.4.2010. Disponível em:

<<chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgRg na RCL 50.481/MS. Rel. Min. Alexandre de Moraes. 1ª Turma. DJe de 23.5.2022. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=760878693>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgRg na RCL 50.458/MS. Rel. Min. Alexandre de Moraes. 1ª Turma. DJe de 23.5.2022. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=760884352>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgR na Rcl 49.009/GO. Red. p/ Acórdão Min. Edson Fachin. 2ª Turma. DJe de 29.3.2022. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=759942462>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ED no RE 855.178/SE. Red. p/ Acórdão Min.

Edson Fachin. Pleno. DJe de 15.4.2020. Disponível em:

<<chromeextension://efaidnbmninnibpcajpcglclefindmkaj/https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RCL 49.890/MS. Rel. Min. Dias Toffoli. 1ª Turma. DJe de 1º.6.2022. Disponível em:

<<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=761071152>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1.307.921/PR. Relª. Minª. Cármen Lúcia. DJe de 19.3.2021. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15345976535&ext=.pdf>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 773/MG. Rel. Min. Luiz Fux. DJe de 23.4.2021. Disponível em:

<<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346243547&ext=.pdf>>.

Acesso em: 21 abr. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. IAC 14. Rel. Min. Gurgel de Faria. 1ª Seção. DJe de 18.4.2023. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=l&sg_classe=CC&num_processo_classe=187533>. Acesso em: 21 abr. 2023.

MINAS GERAIS. Programação Pactuada Integrada em matéria de saúde pública.

Disponível em: <<http://ppiassistencial.saude.mg.gov.br/>>. Acesso em: 21 abr. 2023.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. O princípio de subsidiariedade: conceito e evolução. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*, São Paulo, v. 15, n. 59, p. 65-85, abr./jun. 2007.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 22 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 21 abr. 2023.

DRESCH, Renato Luís. Direito à saúde na Constituição: critérios da responsabilidade solidária e da integralidade de assistência. In: _____; GEBRAN NETO, João Pedro. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde. **Revista do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, Porto Alegre, v. 25, n. 84, p. 77-103, jan./mar. 2015.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. **Revista do Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, Porto Alegre, v. 25, n. 84, p. 51-75, jan./mar. 2015.

MASSAÚ, Guilherme Camargo. A subsidiariedade como princípio densificador da efetivação dos direitos sociais prestacionais no Estado federal brasileiro: o caso do município de Pelotas/RS. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 9, n. 1, p. 53-74, jan./abr. 2019.

^[1] A PPI no Estado de Minas Gerais pode ser acessada em: <<http://ppiassistencial.saude.mg.gov.br/>>.

^[2] Persistindo dúvida, mesmo após consulta à Programação Pactuada Integrada, conveniente que se mantenha diálogo institucional com o gestor da saúde do Município ou mesmo do Estado como meio de firmar uma cooperação para o melhor resultado na demanda.

^[3] Desde que, evidentemente, ambos os entes, tanto o responsável pelo ressarcimento como o que irá recebê-lo, tenham feito parte da lide.

^[4] Disponível em: <<https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>>. Acesso em 31 mai. 2023.

^[5] Informação disponível em: <<https://www.dpu.def.br/endereco-minas-gerais>>. Acesso em 31 mai. 2023.

^[6] Um exemplo é a política de assistência farmacêutica, estruturada em três categorias (básico, estratégico e especializado). No componente básico, cada ente deve contribuir com contrapartidas mínimas (baseadas no número de habitantes/ano), sendo a União responsável pelo fornecimento de produtos, como insulina e insumos do Programa Saúde Mulher. No componente estratégico, cabem à União o fornecimento e a aquisição envolvendo programas estratégicos, como controle de endemias e o Programa AIDS/DST. No componente especializado, cujos medicamentos são chamados de “alto custo”, há uma divisão da responsabilidade e financiamento em três grupos; a depender do caso, a União é responsável

pelo financiamento, pela compra centralizada ou pela transferência de recursos, ao passo que os Municípios e os Estados podem ser responsáveis pelo financiamento ou pela distribuição.

[7] A auditoria (Fiscalização de Orientação Centralizada – FOC) teve como objetivo identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde.

[8] https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDAO:2017%20COLEGIADO:'Plenário'/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0

[9] Parecer Referencial n. 030/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU

[10] A AGE Informou ainda que chegou a instaurar procedimento de mediação na Câmara de Mediação da AGU para a obtenção do ressarcimento de gastos com medicamento em processo judicial (processo n. 5012955-30.2018.8.13.0027), sem obter o reembolso pretendido.

[11] o Spinraza® está incluído no Grupo 1A do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica de competência da União.