



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

02.2021.00061814-0

RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE APOIO

Assunto: Tese de repercussão geral no RE 855.178 – Tema nº 793 – STF (Solidariedade e repartição de competências no SUS)

Interessado: Promotoria de Justiça de Paraipaba

Trata-se de Solicitação de Apoio encaminhada pela Promotoria de Justiça da Comarca de Paraipaba, no dia 10 de novembro de 2021, por meio de contato de e-mail, sobre o fornecimento de medicamentos por via judicial, a qual foi instruída com o envio de algumas peças processuais, como petição inicial, sentença e recurso de apelação interposto pelo Município de Paraipaba.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

1. SINOPSE FÁTICA

Verifica-se do material enviado que, em 2019, referida promotoria de justiça ingressou com ACP para proteção de direito individual indisponível em face do município de Paraipaba e do Estado do Ceará para o fornecimento contínuo dos medicamentos COLECALCIFEROL 7000 UI, PROSSO ou CALDMAG ou FIXARE e a pomada PROFLAM para Maria de Fátima Sousa (63 anos), que sofre com osteoporose.

A receita médica foi emitida pela policlínica e a idosa relatou que não tem condições de comprar os medicamentos nem o município os fornece. A paciente declarou ainda que já fez uso de outros remédios durante o tratamento da doença, mas que não fazem mais efeito, necessitando ser substituídos pelos supramencionados.

Em sentença, o juízo confirmou a tutela antecipada, condenando Estado e município a fornecerem o medicamento à paciente. Em recurso de apelação interposto pelo município, alegou-se como preliminar a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, haja vista que os medicamentos pleiteados não estão incluídos no SUS, conforme entendimento exarado no RE 855.178 (TEMA 793 do STF). No mérito, afirmou que o município não possui competência ou responsabilidade para fornecimento dos medicamentos pleiteados, por não estarem contemplados na lista do RENAME. Além disso, informou da insuficiência de recursos para arcar com todas as despesas da área da saúde.

Ao final da solicitação, a promotoria indaga o entendimento deste Centro de Apoio acerca da Tese de Repercussão Geral no Tema nº 793, formulando as seguintes perguntas:

- 1) Como devemos proceder em casos como este?
- 2) Os entes são solidários e a parte pode escolher sobre qual ente deverá ingressar?

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

- 3) A Repercussão Geral do TEMA 793 tem efeito *erga omnes*?
Realmente, devemos incluir a União no polo passivo aditando a inicial e solicitando o declínio de competência?
- 4) No presente caso o ingresso da ação foi contra município e Estado, o ressarcimento contra a União fica a critérios dos entes demandados?
- 5) Se há algum modelo de recurso atual em ACP's nesse sentido?

Desse modo, o Centro de Apoio Operacional da Saúde – Caosaúde do Ministério Público do Estado do Ceará, considerando a relevância do Tema nº 793, tese de repercussão geral no RE nº 855.178, bem como o grande debate interpretativo que vem surgindo a respeito da solidariedade entre os entes da federação e da inclusão, ou não, da União no polo passivo de ações cuja demanda trate da incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS), traz os esclarecimentos a seguir.

2. FUNDAMENTAÇÃO

O Tema nº 793 do STF versa, em suma, sobre a solidariedade entre os entes federativos nas demandas prestacionais na área da saúde, bem como da necessidade de direcionamento judicial do cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências e do ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

O debate surge especialmente quanto aos pedidos de tecnologias não incluídas nas políticas públicas, tendo em vista que, nesse caso, a competência para incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (PCDT), é do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nos termos do art. 19-Q da Lei

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

8.080/90.

Importa ressaltar, inicialmente, que ainda há controvérsia jurisprudencial e doutrinária a respeito de como se deve dar o direcionamento da demanda ao ente responsável pela prestação, bem como em relação ao deslocamento da competência.

Pelas pesquisas realizadas pelo Centro de Apoio, não há entendimento jurisprudencial pacificado acerca do dever de o juiz incluir outro réu de ofício (no caso a União – quando a tecnologia ainda não estiver incorporada no SUS), ou de a parte aditar a petição inicial sob pena de extinção, ou da ilegitimidade de parte ou de litisconsórcio passivo necessário, face à responsabilidade solidária dos entes federados.

Dessa forma, a presente manifestação não é vinculativa, respeitando-se o princípio da independência funcional, o qual baliza a atuação dos membros do *Parquet*. Espera-se que o material e as reflexões encaminhadas auxiliem no deslinde do caso concreto.

2.1 Sobre a solidariedade no SUS

Em 2010, a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175 foi o primeiro *leading case* que tratou especialmente sobre o direito à saúde, no qual o STF se pronunciou acerca da obrigatoriedade de fornecimento de medicamento pelo SUS, após uma série de audiências públicas. O acórdão foi assim resumido¹:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA.

¹Consulta processual disponível

em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 19/11/2021.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

Referido julgado, embora sem efeito vinculante, discorreu sobre as diretrizes interpretativas do artigo 196 da Constituição, fixando parâmetros que norteariam a jurisprudência dali em diante, tais como: a solidariedade dos três entes federativos; a legitimidade da intervenção do Poder Judiciário para dar eficácia à política de saúde pública existente; a necessidade de o medicamento estar registrado na ANVISA; a prioridade para o tratamento previsto no SUS em prol de outro alternativo; a “medicina com base em evidências”; a possibilidade de adoção de outro tratamento em razão de ineficácia clínica do preconizado pelo SUS em determinado caso concreto.

Ao longo dos anos, tem ocorrido a multiplicação de processos judiciais na seara da saúde², especialmente em relação ao fornecimento de medicamentos não disponibilizados gratuitamente no SUS, o que, ao contrário de garantir o acesso à saúde à maior parte da população, pode causar distorções no sistema e desequilíbrio nas contas públicas.

Assim, novos julgados têm sido proferidos pelos tribunais superiores, em relação à assistência farmacêutica no SUS, com definição de teses e entendimentos vinculantes para os demais órgãos do poder judiciário, nos termos da legislação processual civil. Nesse sentido, destacaremos as principais teses do STJ e STF firmadas nos últimos anos em relação ao fornecimento de medicamentos pelo SUS.

² Na síntese dos resultados de pesquisa desenvolvida pelo Insper – Instituto de Ensino e Pesquisa em 2019 a pedido do Conselho Nacional de Justiça (Sumário Executivo Justiça Pesquisa: Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução), foram verificados os seguintes dados: “Considerando o ano de distribuição dos processos, verifica-se que há um crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas anuais de primeira instância (Justiça Estadual) relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017. Para o mesmo período, os relatórios “Justiça em Números” do CNJ apontam um crescimento de 50% no número total de processos em primeira instância. O crescimento das demandas sobre saúde foi, portanto, muito superior ao crescimento das demandas em geral do Judiciário, reforçando a relevância do tema” (pag. 15). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/contendo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 29/11/2021.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

2.2 Recurso Especial Repetitivo nº 1.657.156 – Tema nº 106 do STJ (Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS)

Antes de tratar do tema objeto da solicitação de apoio, faz-se oportuno, ao discorrer sobre a judicialização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, mencionar o Recurso Especial Repetitivo nº 1.657.156 (Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça), o qual trata sobre medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde e a judicialização destes em demandas que versem sobre tutela individual.

O STJ, em 2018, ao fixar o supracitado Tema nº 106, estabeleceu algumas balizas para a requisição do fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, modulando os efeitos da decisão para que a exigência de tais requisitos só fosse feita cumulativamente após a publicação do acórdão. Apresenta-se, então, os preceitos indicados na tese firmada:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Assim, embora o Tribunal da Cidadania tenha norteado o caminho para

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
a solicitação de medicamentos ainda não inclusos nas normativas do SUS, a matéria processual, em relação à constituição do polo passivo da ação não foi mencionada, subsistindo, portanto, o entendimento de que a demanda pode ser direcionada a qualquer dos entes, haja vista a responsabilidade solidária na área da saúde.

No julgamento desse *leading case*³, o Estado do Rio de Janeiro e o município de Nilópolis foram condenados ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS para paciente portadora de glaucoma, que não possuía recurso para adquiri-los. Percebe-se, portanto, que mesmo não sendo medicamentos constantes nas listas do SUS, nem em PCDT, não houve participação da União no processo.

2.3 Recurso Extraordinário nº 657.718 – Tema: 500 do STF(Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA)

Outro julgado importante para entender os parâmetros definidos pelos tribunais superiores sobre judicialização da saúde é o RE nº 657.718, julgado em 2019, em que foi firmada a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil

³ Consulta processual disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156> . Acesso em: 19/11/2021.



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

(salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (grifo nosso)

Nesse sentido, em regra, não é possível a dispensação de medicamentos pelo poder público sem registro na ANVISA, e havendo prescrição médica, em caso de judicialização, a demanda deve ser proposta em face da União, portanto na Justiça Federal, nos termos do art. 109, inciso I, da Constituição Federal, o que foi explicitamente destacado na redação final da tese firmada.

2.4 Recurso Extraordinário nº 566.471 – Tema: 6 do STF (Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo)

Em relação ao RE 566.471, que trata sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado, já foi proferido acórdão, mas ainda não foi firmada tese de repercussão geral, havendo divergências entre os ministros do STF acerca da tese a ser firmada.

Foi definido que o SUS tem o dever de fornecer tratamentos já incorporados, não sendo obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento que um profissional prescreva a um paciente. A concessão de tratamentos não incorporados é a

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
exceção e a preferência deve ser dada a tratamentos já incorporados.

Ainda falta, entretanto, a definição de quais são as circunstâncias excepcionais aptas a ensejar a obrigação do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

O ministro Gilmar Mendes devolveu os autos para julgamento em 26 de outubro de 2021⁴.

2.5 Tese de repercussão geral no RE 855.178 – Tema nº 793 do STF (Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde)

O julgamento que ensejou a solicitação de apoio da promotoria de justiça de Paraipaba foi o *leading case* do RE 855.178, em que o STF tratou da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

Em 2009, no Estado de Sergipe, foi ajuizada ação com fito de se obter determinado medicamento não incluso, à época, na listagem do SUS. O pedido foi acolhido, oportunidade em que foi determinada a aquisição do medicamento pelo Estado e o cofinanciamento do seu valor pela União, em percentual correspondente a 50% (cinquenta por cento).

Em seguida, houve interposição de recurso de apelação pela União, por entender que não deveria co-financiar o medicamento. Em decisão, entendeu o TRF-5 que há solidariedade entre os entes na prestação de assistência à saúde e que a distribuição administrativa de tarefas entre eles, realizada por norma infraconstitucional, não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente.

Diante da insatisfação com o entendimento firmado pelo tribunal, a União interpôs Recurso Extraordinário (RE 855.178), aduzindo não ter legitimidade para

⁴ Andamento processual disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>
Acesso em: 19/11/2021.



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
 figurar no polo passivo da demanda, vez que o SUS rege-se pelo princípio da descentralização e que, portanto, é de responsabilidade dos órgãos locais custear e fornecer certos medicamentos. Assim, o Supremo Tribunal Federal, em decisão seguinte, postulou que:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE, TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere nos deveres do Estado, porquanto solidária dos entes federados. **O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. (grifo nosso)**

Com o fito de aprimorar e melhor desenvolver o Tema, o STF conheceu os embargos de declaração opostos pela União, negando-lhes provimento, com tese de repercussão geral fixada, com o seguinte texto:

“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.” (tema 793).

O voto do ministro Edson Fachin, o qual foi seguido pela maioria na



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
 formulação da tese supracitada⁵, informa que a União deverá ser incorporada ao polo passivo da relação processual se a prestação de saúde pleiteada não estiver elencada entre as políticas do SUS.

Esclarece o ministro que há a identificação equivocada de que “todos os entes políticos respondem solidariamente por prestações de saúde” com o “dever de todo e qualquer ente de prestar toda e qualquer obrigação sanitária, independentemente da previsão legal de divisão de atribuições no âmbito do SUS”.

Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade, enunciou-se o seguinte:

i) **A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);**

ii) **Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;**

iii) **Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;**

⁵Inteiro teor do acórdão está disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em 16/11/2021.



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

iv) **Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador**, ainda que isso signifique deslocamento de competência;

v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas** (em todas as suas hipóteses), **a União necessariamente comporá o polo passivo**, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que 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;

vi) **A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.**

Percebe-se, portanto, que inicialmente foi reforçada a tese da solidariedade nas demandas na área da saúde, conforme disposição constitucional, sendo o Estado como um todo (União, Estados e municípios) responsável pelas políticas públicas que visam à sua promoção, proteção e recuperação. A mesma tese ressalva, entretanto, a necessidade de direcionamento da execução da obrigação, pelo órgão julgador, de acordo com as disposições legais que tratam da repartição de competências, haja vista que o SUS se constitui numa rede regionalizada e hierarquizada, conforme também disposto na Constituição Federal.

Ademais, em situação de emergência, o juiz pode determinar o cumprimento contra o ente que estiver no processo para evitar o perigo de decisões tardias. O ministro mencionou a "extensão de um contraditório deferido", referindo-se ao elastecimento temporal da fase de contraditório acerca do ente responsável.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Em palestra no TRF4, ao tratar sobre o tema, o ministro Alexandre de Moraes apontou que o tema da responsabilidade solidária é extremamente complexo: “Claramente, ao lermos o verbete do Tema 793, percebemos que o que se pretendeu afirmar é que há responsabilidade solidária, mas em partes. Há forte posição interna no STF de que se deve respeitar a distribuição de competências constitucionalmente definidas”⁶.

A parte final da tese firmada que atribui à autoridade judicial o dever de direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, não deixou claro como o juiz deve proceder, quando isso representar deslocamento de competência de julgamento da lide. Deve-se considerar ainda o entendimento sumulado de que “compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas” (Súmula 150 do STJ).

A Advocacia Geral da União (AGU) tem se pronunciado contrariamente ao deslocamento dos processos da justiça estadual para a justiça federal com base na aplicação do tema 793 do STF, quando o medicamento pleiteado não está nas listas do SUS, mas possui registro na ANVISA⁷.

Em artigo publicado nos Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, Márcia Coli Nogueira ressalta que a solução para os conflitos de competência, com relação ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde pela via judicial, passa pelo conhecimento das normas do SUS acerca do financiamento da assistência farmacêutica, o que não é tão simples ou evidente. Ademais, “no que pese o esforço do Ministro Fachin de aprimorar e elucidar a tese, não há uma clareza de como proceder com relação à composição do polo passivo em matéria de saúde pública, dando azo a

⁶Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=15600
Acesso em: 24/11/2021.

⁷<https://costamonteiroadvocacia.com/2021/07/08/atuacao-da-agu-confirma-que-uniao-nao-e-parte-obrigatoria-em-litigios-sobre-fornecimento-de-medicamentos/> Acesso em: 22/11/2021

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
diferentes interpretações e decisões judiciais”⁸.

Recentes decisões do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará informam que se faz desnecessário a inclusão da União no polo passivo no processo de conhecimento, como se depreende dos acórdãos colacionados:

MANDADO DE SEGURANÇA. IMPETRANTE ACOMETIDO DE MIELOMA MÚLTIPLO. NEGATIVA DO PODER PÚBLICO AO FORNECIMENTO DO TRATAMENTO INDICADO PARA O REQUERENTE. DIREITO LÍQUIDO E CERTO COMPROVADO POR PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. DEVER ESTATAL DE ASSEGURAR O ADEQUADO EXERCÍCIO DO DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. SEGURANÇA CONCEDIDA. 1. O writ em tela foi manejado pelo Impetrante com o intuito de obter a disponibilização, pelo Poder Público, dos fármacos necessários ao tratamento da doença que o acomete (Mieloma Múltiplo - CID: C90.0), em conformidade com a requisição médica acostada aos autos (36 comprimidos de IXAZOMIBE 4mg, 504 comprimidos de LENALIDOMIDA 10mg e 252 comprimidos de LENALIDOMIDA 5mg). 2. Segundo o entendimento do STF, o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamento de alto custo não disponível na lista do SUS, salvo hipóteses excepcionais. Na análise dessas hipóteses, o Superior Tribunal de Justiça firmou tese sob o rito do recurso repetitivo (Tema 106), dispondo sobre a questão nos seguintes termos: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i)

⁸ Nogueira MC. **O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 08-26. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.558>. Acesso em: 16/11/2021.



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (STJ. 1ª Seção. EDcl no REsp 1.657.156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018). 3. No caso, o cumprimento da exigência exposta no item i pode ser aferido por meio do Relatório Médico acostado aos autos, lavrado pelo serviço de hematologia do Hospital Universitário Walter Cantídio – HUWC/UFC e assinado por médica especialista. O referido documento médico é explícito quanto à inexistência de opções alternativas no SUS, bem como à indicação formal do tratamento em questão para o caso do Impetrante, paciente de 76 (setenta e seis) anos com recaída do Mieloma Múltiplo após dois transplantes autólogos de medula óssea. Destaca, ainda, a gravidade do quadro do Requerente, sendo demandada máxima urgência no encaminhamento da solicitação de tratamento. Considerou-se que o Impetrante já fora submetido a outros protocolos de tratamento, permanecendo acometido do problema em tela após recidiva do mieloma que o aflige. 4. Aponta o Requerente que, após prolongada demora no oferecimento de qualquer retorno ao seu requerimento, a Secretaria Estadual de Saúde apresentou resposta no sentido de que compete ao Hospital que assiste ao Requerente o fornecimento do tratamento pleiteado. Referido hospital, no caso, é o Hospital Universitário Walter Cantídio – HUWC/UFC, vinculado à Universidade Federal do Ceará. Porém, a informação apresentada no Relatório Médico lavrado pelo Serviço de Hematologia do HUWC é de que os medicamentos solicitados, apesar de aprovados pelo ANVISA, não estão disponíveis no SUS. Diante disso, é possível verificar a negativa estatal em possibilitar ao Impetrante o acesso ao tratamento

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101
Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

necessário de sua moléstia. 5. Quanto ao segundo ponto da tese firmada no Tema 106 do STJ (incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito), o preenchimento do pressuposto se evidencia a partir do fato de que os medicamentos postulados são de alto custo, incompatíveis com a renda de um idoso aposentado de alegada hipossuficiência econômica, que necessita da rede pública para obter serviços de saúde. 6. O terceiro pressuposto da tese firmada também se mostra atendido no caso em tela, haja vista que as medicações pleiteadas (IXAZOMIBE e LENALIDOMIDA) encontram-se aprovadas pela ANVISA para uso no Brasil na indicação descrita para casos como o do Impetrante, o que é confirmado no Relatório Médico lavrado pelo serviço de hematologia do Hospital Universitário Walter Cantídio. 7. Dessa forma, considero que tais elementos instrutórios satisfazem, segundo o entendimento jurisprudencial prevalecente, o requisito da prova pré-constituída, evidenciando o direito líquido e certo ora defendido pelo Impetrante. Precedentes. 8. **Em matéria de responsabilidade do Estado pelo dever de prestar assistência à saúde, o entendimento do STF é pela existência de solidariedade entre os Entes Federativos, conforme descreve a tese firmada no Tema 793 da repercussão geral. Dessa forma, é solidária a responsabilidade pelo fornecimento dos fármacos pleiteados pelo Impetrante, podendo qualquer dos Entes Federados ser demandado para o cumprimento da ordem. Recorde-se, ainda, que o STJ já decidiu pela desnecessidade de inclusão da União no polo passivo de demanda que envolve o fornecimento de medicamentos que, apesar de não constarem na lista do SUS, detêm registro junto à ANVISA, como é o caso em tela.** 9. A concessão da segurança requestada não traduz violação ao pacto federativo, por se referir ao mero cumprimento de obrigações já impostas ao Poder Público por normas constantes da própria Constituição da República. É líquido e certo o direito previsto no art. 196 do texto constitucional. Além disso,

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101
Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

o fornecimento de medicamentos pelo Estado para indivíduos que deles necessitem não integra a seara do mérito administrativo, sendo independente do juízo de oportunidade e conveniência na execução de gastos públicos. 10. Segurança concedida. ACÓRDÃO: Vistos, relatados e discutidos estes autos, acorda o Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, por unanimidade, em conceder a segurança pleiteada, nos termos do voto do Desembargador Relator. Fortaleza, 28 de outubro de 2021. (TJ-CE - MS: 06251202220218060000 CE 0625120-22.2021.8.06.0000, Relator: JOSE RICARDO VIDAL PATROCÍNIO, Data de Julgamento: 28/10/2021, Órgão Especial, Data de Publicação: 28/10/2021).

AGRAVO DE INSTRUMENTO INTERPOSTO CONTRA DECISÃO QUE DECLINOU A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL PARA JULGAR AÇÃO CIVIL PÚBLICA AJUIZADA PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE CONTA COM REGISTRO NA ANVISA, MAS NÃO ESTÁ PREVISTO EM LISTA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. AUSÊNCIA DE PREVISÃO NO ROL DO ARTIGO 1.015 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. TAXATIVIDADE MITIGADA. PRECEDENTES DO STJ. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DESNECESSIDADE DE INCLUSÃO OBRIGATÓRIA DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. 1. Trata-se de agravo de instrumento que busca a reforma da decisão proferida pelo juízo da 1ª Vara Cível da Comarca de Limoeiro do Norte que declinou em favor da Justiça Federal a competência para processar e julgar pedido de fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde SUS. 2. Cumpre consignar que, não obstante a decisão proferida em matéria de competência não se encontre elencada no rol do art. 1.015, do CPC/2015, o Superior Tribunal de Justiça já se manifestou acerca taxatividade mitigada do retro mencionado dispositivo legal. 3. Ultrapassando o juízo de admissibilidade do Agravo de Instrumento, adentro o mérito recursal, o qual impõe o exame da competência para julgamento de ACP que busca o fornecimento do medicamento SPIOLTO (brometo de tiotrópio monoidratado e cloridrato de olodaterol) para paciente que não possui recursos para arcar com tratamento contínuo de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101
 Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

4. O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE 855178 (Tema 793) sob a sistemática de julgamento de recursos repetitivos, reafirmou a jurisprudência acerca da responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção de atos necessários à concretização do direito à saúde, a exemplo do fornecimento de medicamentos, devendo compor o polo passivo qualquer dos entes, seja de forma isolada ou em conjunto. 5. Outrossim, a medicação requerida, apesar de não se encontrar inserida na atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME, conta com parecer favorável, emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), recomendando a atualização de protocolo, de sorte que tal direcionamento deverá ser apreciado pelos gestores do SUS. 6. Ademais, os medicamentos adotados para tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica DPOC se enquadram no Grupo 2 do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, os quais contam com financiamento exclusivo das Secretarias Estaduais, razão pela qual a decisão interlocutória que deferiu a tutela de urgência recursal igualmente entendeu pela necessidade de inclusão do Estado do Ceará no polo passivo da demanda. **7. Diante de tais elementos, analisados em perspectiva com o entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça a respeito da solidariedade dos entes federados para promoção de saúde por meio do fornecimento de medicamentos, pode-se concluir pela desnecessidade de inclusão obrigatória da União no polo passivo, o que atrairia a competência da Justiça Federal para julgamento da Ação Civil Pública que pleiteia medicamento não incluído em lista do Sistema Único de Saúde.** 8. Agravo de Instrumento conhecido e provido. (TJ-CE – AI: 06304336120218060000 CE 0630433-61.2021.8.06.0000, Relator: WASHINGTON LUIS BEZERRA DE ARAUJO, Data de Julgamento: 11/10/2021, 3ª Câmara Direito Público, Data de Publicação: 11/10/2021).

Corroborando com este entender, nota técnica da Defensoria Pública do Rio de Janeiro, ao analisar o tema 793, aduz que as regras de repartição de competências administrativas no Sistema Único de Saúde não devem ser alegadas pelos magistrados com o objetivo de se alterar a composição do polo passivo formulado pela parte no momento do ajuizamento da ação, mas sim para fins de direcionamento do cumprimento da sentença ou de determinação do ressarcimento ao ente que se sujeitou ao encargo

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101
Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
financeiro no lugar daquele que é administrativamente competente⁹.

Por outro lado, a Ministra Cármen Lúcia, em recente decisão no STF, negou Recurso Extraordinário interposto pelo Ministério Público do Estado do Paraná (MPPR) contra decisão que anulava sentença obrigando o Estado a providenciar um medicamento (Rituximabe 750mg) a um paciente com plaquetopenia imune.

Na oportunidade, o MPPR sustentara que todos os entes federados têm responsabilidade solidária pela prestação dos serviços de saúde pública. No entanto, a ministra, fundamentando-se na tese de repercussão geral presente no Tema nº 793, entendeu que, “considerando que o medicamento Rituximabe 750mg não consta como tratamento no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença do paciente e que compete a União o financiamento, a aquisição e a distribuição do medicamento pleiteado”, deve-se incluir a União no polo passivo da ação, tornando a competência para julgamento da Justiça Federal¹⁰.

O mesmo tema, portanto, tem sido fundamento para decisões opostas no poder judiciário, não havendo ainda pacificação quanto à questão. Importa ressaltar, todavia, que a discussão maior é sobre inclusão ou não da União no processo, e não sobre a exclusão dos outros entes (Estado e município) da demanda, haja vista em todos os casos a tese da solidariedade é reconhecida.

Verifica-se ainda que os julgados colacionados se referem a

⁹ Nota Técnica Conjunta COSAU/Coordenação do Plantão Judiciário/CONUFAZ nº 01/2021. p.13. Disponível em: https://sistemas.rj.def.br/publico/sarova.ashx/Portal/sarova/imagempge/public/arquivos/ANEXO_15_-_Nota_t%C3%A9cnica_Judicializa%C3%A7%C3%A3o_Medicamentos_Junho_2021_FINAL_COM_ANEXO.pdf Acesso em: 23/11/2021.

¹⁰Revista Consultor Jurídico. Recurso Extraordinário nº 1.307.921 Paraná. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/justica-federal-julga-pedido-remedio.pdf>



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
 medicamentos diferentes, devendo ser feita uma análise, em cada caso concreto, de qual ente deveria suportar o ônus financeiro do medicamento. Como destacado em nota técnica do Centro de Apoio Operacional da Saúde do Ministério Público do Estado do Paraná, ao tratar do tema 793¹¹:

Historicamente, a judicialização da saúde se deu, na maioria das vezes, em face dos estados e municípios, com financiamento próprio do acionado, sem ressarcimento da União. Incidia grave onerosidade decorrente das ordens judiciais concessivas de bens e cuidados que não eram de incumbência direta do condenado, elastecendo-se, em seu prejuízo e da população, o conceito da solidariedade passiva. Isso ocasionou sérios gravames ao planejamento e à execução de ações e serviços de saúde. Tanto pior para municípios e estados em condições de maior vulnerabilidade.

Nesse sentido, o Ministério Público, enquanto órgão que busca garantia e concretização dos direitos fundamentais, que atua buscando e cobrando do poder público a efetivação das políticas de saúde para a população, deve buscar conhecer o sistema de saúde, atuando de forma resolutiva e coletiva para que o direito à saúde possa ser efetivamente garantido à toda a população¹².

Espera-se que a definição da tese de repercussão geral do tema nº 6 no STF retromencionado auxilie na interpretação quanto ao direcionamento das demandas dos medicamentos não listados no SUS, trazendo luzes ao tema 793, o qual ainda tem gerado divergências quanto à solidariedade dos entes federativos no âmbito da saúde.

¹¹Disponível em: https://saude.mppr.mp.br/arquivos/File/notas_tecnicas/2019/NOTA_TECNICA_3-A-2019-CAOPSAU-TEMA_793.pdf Acesso em: 24/11/2021

¹² Em artigo publicado na Revista “**Ministério Público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde**” publicada pelo CNMP, o promotor de justiça Mário Henrique Cardoso Caixeta (MPGO) defende que: “Realizando o atendimento às demandas individuais por assistência farmacêutica, descortinam-se para o Ministério Público as reais condições em que se realizam as políticas públicas correlatas, possibilitando a atuação em nível supraindividual. Assim, esse valioso campo de atuação deve ser explorado, não só para a satisfação do legítimo interesse do usuário individualmente considerado, mas também para fortalecer a política pública estabelecida ou aprimorá-la.” (pag. 165). Disponível em: https://www.cnmp.mp.br/portal/images/Publicacoes/documentos/2019/10.01_LIVRO_MANUAL_SA%C3%9ADE_2_5.pdf Acesso em: 29/11/2021.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

2.6 Da repartição de competências e assistência farmacêutica no SUS

Apenas a título de complementação do tema em tela, informa-se que, recentemente, o Comitê Estadual da Saúde do Estado do Ceará lançou o Manual da Desjudicialização da Saúde no Ceará¹³, em que é explicitado como os medicamentos são selecionados, programados, adquiridos, distribuídos e dispensados pelos gestores do SUS, nas esferas federal, estadual e municipal – como forma de colaborar para o conhecimento do Sistema Único de Saúde pelos atores do sistema de justiça e pela população em geral.

Além disso, foram disponibilizadas no manual todas as listas e relações de medicamentos padronizados em todos os níveis de Atenção à Saúde: Atenção Primária, Atenção Secundária, Alto Custo, Medicamentos para DST/ AIDS, Saúde Mental, Endemias e Oncologia.

O Manual apresenta também informações referentes à Assistência Farmacêutica e aos protocolos e fluxos de acesso às ações e serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) existentes no âmbito do Estado do Ceará, apontando o ente federativo responsável por cada uma delas.

3. DA ANÁLISE DO CASO CONCRETO

O caso concreto apresentado pela promotoria de justiça trata de paciente com osteoporose atendida na rede pública de saúde (policlínica). Os medicamentos receitados não são distribuídos pelo SUS. Mas foi relatado que a idosa já tentou utilizar outros medicamentos, que não faziam mais efeito, por isso a necessidade dos medicamentos prescritos.

A portaria nº 451/2014 MS/SAS aprovou o Protocolo Clínico e

¹³Disponível em: https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2021/11/manual_desjudicializac%CC%A7a%CC%83o_da_sau%CC%81de_miolo_02.pdf. Acesso em 18/11/2021.

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE
Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose¹⁴.

Conforme Manual da Desjudicialização da Saúde no Ceará, os medicamentos preconizados para a osteoporose pelo SUS fazem parte do grupo 2 do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF), com financiamento, aquisição, programação, armazenamento e distribuição a cargo da SESA, sendo a dispensação de responsabilidade da SESA e dos municípios¹⁵.

Assim, de se entender que, embora os medicamentos discutidos não estejam previstos no PCDT mencionado, considerando que os fármacos padronizados no SUS são de responsabilidade de financiamento pelo Estado, não se vislumbra, no caso concreto, a imprescindibilidade de incluir a União no pólo passivo da demanda.

Ademais, considerando que, embora haja divergências jurisprudenciais acerca da composição do pólo passivo, a solidariedade dos entes na área da saúde foi reforçada na tese de repercussão geral constante no Tema 793 do STF. Assim, não é imprescindível a inclusão da União no presente caso, mas também não se há de falar de exclusão do município. O direcionamento da demanda deve se dar pelo órgão julgador e, no caso em análise, o juízo de primeiro grau entendeu pela condenação solidária do Estado e do município de Paraipaba.

¹⁴Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf> Acesso em: 26/11/2021.

¹⁵Manual da Desjudicialização da Saúde no Ceará – pags. 25 e 73.



CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

4. CONCLUSÃO

Por todo o exposto, feitas as considerações sobre o tema, o qual ainda deve ser alvo de muitos debates doutrinários e jurisprudenciais, especialmente por se tratar de tema tão sensível e constante na atuação do Ministério Público, em resposta às indagações da promotoria de justiça a respeito do recurso de apelação no caso concreto, sugerimos que seja pleiteada a manutenção da sentença que condenou o Estado do Ceará e o município de Paraipaba a fornecerem os medicamentos à paciente.

Sem mais para o momento, renovamos votos de estima e consideração e permanecemos à disposição.

Fortaleza, 30 de novembro de 2021.

(assinado digitalmente)

Eneas Romero de Vasconcelos
Promotor de Justiça
Coordenador do CAOSAÚDE

Nairim Tatiane Lima Chaves
Analista ministerial – Direito

Ana Rachel Milfont Rangel Sabino
Estagiária de pós-graduação – Direito

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA SAÚDE – CAOSAÚDE

Avenida Antônio Sales, nº 1740, Bairro: Dionísio Torres – Fortaleza/CE – CEP: 60135-101

Contatos: 85 98685-9580 / caosaude@mpce.mp.br