



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243/SC

RELATOR: MINISTRO GILMAR MENDES

RECORRENTE: ESTADO DE SANTA CATARINA

RECORRIDO: ROGER HENRIQUE TESTA

ADVOGADO: MIGUEL KERBES

PARECER AGEP-STF/PGR Nº 61968/2023

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. ANVISA. REGISTRO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. PADRONIZAÇÃO. UNIÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA. JUSTIÇA FEDERAL. COMPETÊNCIA. PROVIMENTO. CONSEQUÊNCIAS. ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA INTEGRAL GRATUITA. DIMENSÃO PRESTACIONAL. INSUFICIÊNCIA. GARANTIA INSTITUCIONAL. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO. ACESSO À JUSTIÇA. IMPACTOS DELETÉRIOS. LIMITAÇÃO. SUBMISSÃO AO CADEC/STF (RESOLUÇÃO STF 790/2022).

1. Recurso extraordinário *leading case* do Tema 1.234 da sistemática da Repercussão Geral: “*Legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS*”.

2. O SUS densifica o dever fundamental atribuído ao Estado de garantir prestações na área da saúde e representa o núcleo estruturante das ações e serviços executados pelos entes federados, que são



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

planejados, coordenados e controlados pela União, fazendo com que o sistema seja otimizado, eficiente e econômico.

3. A União, por meio da ANVISA, controla e fiscaliza os medicamentos, avaliando sua qualidade, segurança e eficácia para venda no mercado interno; e, por meio do Ministério da Saúde, analisa seu custo-efetividade, para introdução nas listas de dispensação do SUS.

4. A legitimidade passiva da União é decorrência dos dispositivos legais que a colocam no ponto focal para tomadas de decisões estratégicas coordenadas em relação ao sistema de saúde.

5. A aplicação imediata e a eficácia social dos direitos fundamentais, somada à proibição do retrocesso na sua fruição, conduzem à obrigação de, na alteração relevante da interpretação de norma jurídica, atentar para os impactos concretos dos limites materiais em garantias institucionais no acesso às prestações do Estado.

6. Cenário de instalação apenas parcial da Defensoria Pública da União no território nacional, a restringir a fruição e a eficácia social dos direitos de acesso à saúde, à Justiça e à assistência judiciária gratuita na hipótese de federalização geral e imediata de todas as causas sobre medicamentos não padronizados.

7. A complexidade e a conflituosidade do litígio exigem o completo enfrentamento das consequências práticas da decisão a ser tomada (art. 20 da LINDB), considerando que a tese fixada em sede de repercussão geral aplicar-se-á a subgrupos sociais diversos, com intensidades e de formas diferentes, afetando os interesses desses subgrupos



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

de modos distintos, podendo desaguar, até mesmo, em violações ao princípio da isonomia por impacto desproporcional ou por discriminação interseccional às pessoas hipossuficientes.

8. A indicação do caso ao Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF) priorizaria a compatibilização da necessidade de participação da União nas demandas que versam sobre medicamentos não padronizados pelo SUS e a efetivação do acesso à Justiça e à assistência judiciária gratuita, além de ampliar o diálogo institucional do Poder Judiciário tanto para oportunizar medidas conciliatórias e interventivas inerentes aos litígios complexos como para contemplar a participação de outros órgãos e entidades públicos e privados e da sociedade civil nas soluções.

9. Proposta de Tese de Repercussão Geral: *“A União tem legitimidade para figurar no polo passivo das demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos ainda não padronizados nas políticas públicas instituídas, tendo em conta a sua competência para incorporar, excluir ou alterar os medicamentos, produtos e procedimentos previstos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990)”*.

— Parecer pelo provimento do recurso extraordinário, com a fixação da tese sugerida; e pela indicação do caso ao CADEC/STF, para composição dos possíveis efeitos nocivos da federalização absoluta e imediata dos processos.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes,

Trata-se de recurso extraordinário, representativo do Tema 1.234 da sistemática da Repercussão Geral, referente à *“legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”*.

Na origem, o recorrido ajuizou ação ordinária perante a Justiça Estadual de Xaxim/SC, em face do Estado de Santa Catarina, visando ao fornecimento de medicamento não padronizado no Sistema Único de Saúde – SUS para tratamento de sua patologia.

Apontou que é direito de todos e dever do Estado, em todas as suas esferas, zelar pela vida e saúde de sua população, nos termos dos arts. 6º, 196 e 198 da Constituição Federal. Argumentou que o fornecimento de medicamentos compete a todos os entes federados de forma solidária, sendo facultado ao interessado pleitear o fornecimento em face de qualquer um deles. Para tanto, apontou a tese fixada no julgamento do Tema 793 (RE 855.178/SE).¹

¹ Tese fixada no Tema 793: *“os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

O juízo de primeiro grau determinou a inclusão da União no polo passivo, com base em trecho do voto proferido pelo Min. Edson Fachin no julgamento dos embargos de declaração opostos em face do acórdão que fixou a tese no Tema 793 (RE 855.178/SE), em que determina a inclusão da União quando a pretensão requerer o fornecimento de medicamento não padronizado.²

Os autos foram remetidos à Justiça Federal e, na sequência, foi proferida decisão determinando a exclusão da União, sob o fundamento de que a tese firmada pela Suprema Corte no Tema 793 (RE 855.178/SE) não se refere à formação do polo passivo, mas ao cumprimento da sentença e às regras de ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro decorrente da decisão judicial.

Com o retorno dos autos à Justiça Estadual, o juízo de primeiro grau julgou parcialmente procedente o pedido. O Estado de Santa Catarina interpôs recurso inominado em relação à composição do polo passivo.

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



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A Turma Recursal do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina negou provimento ao recurso, em acórdão assim ementado:

SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. INSURGÊNCIA RECURSAL LIMITADA À INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. PROVIDÊNCIA ADOTADA NO ORIGEM. REMESSA DOS AUTOS À JUSTIÇA FEDERAL. RECONHECIMENTO DE INEXISTÊNCIA DE INTERESSE DO ENTE FEDERAL, COM SUA EXCLUSÃO DO POLO PASSIVO E DETERMINAÇÃO DE RETORNO À JUSTIÇA ESTADUAL. DECISÃO QUE NÃO COMPORTA REANÁLISE PELA JUSTIÇA ESTADUAL. SÚMULA 254 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. PRECEDENTES DAS TURMAS DE RECURSOS E DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. RECURSO INOMINADO CONHECIDO E DESPROVIDO.

Seguiu-se a interposição de recurso extraordinário pelo Estado de Santa Catarina. No recurso, o ente estadual aponta que o acórdão impugnado vai de encontro aos arts. 23, II; 109, I; 196; 197; e 198, I, da Constituição Federal.

Sustenta existir litisconsórcio passivo necessário quando se tratar de fornecimento de medicamento não padronizado, uma vez que compete ao Ministério da Saúde incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos pelo SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/90).



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Defende que o ente responsável pelo financiamento do medicamento não padronizado também há de compor o polo passivo da demanda, diante da impossibilidade de requerer o cumprimento de sentença contra aquele que não integrou a lide desde a fase de conhecimento.

Conclui que há litisconsórcio passivo necessário com União por ser a responsável financeira pelos medicamentos não padronizados, pelos padronizados pertencentes aos Grupos 1A e 1B da RENAME e pelos oncológicos.

O apelo extraordinário foi admitido na origem e teve reconhecida a Repercussão Geral, em acórdão assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. INTERESSE PROCESSUAL DA UNIÃO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO DA CAUSA. MULTIPLICIDADE DE RECURSOS EXTRAORDINÁRIO. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL.

A União, os Estados e o Distrito Federal, a Defensoria Pública da União e as Defensorias Estaduais e Distrital requereram habilitação na



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

qualidade de *amicus curiae*, nos termos do art. 1.035, §4º do Código de Processo Civil, e apontaram a importância de apreciação da matéria sob a sistemática da Repercussão Geral.

A União defende inexistir fundamento jurídico para a sua inclusão no polo passivo em demandas relativas a medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. Sua legitimidade passiva estaria limitada às “ações que demandem fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA”.³

Argumenta que as sugestões de desenvolvimento apresentadas pelo Min. Edson Fachin no julgamento dos embargos de declaração opostos em face do acórdão que fixou a tese no Tema 793 (RE 855.178/SE) deixaram de ser acolhidas pelos demais Ministros, por extrapolar a matéria que estava em análise naquele caso.

3 Tese fixada no Tema 500 (RE 657.718/MG): “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Conclui que *“a federalização da saúde implicaria verdadeira barreira ao acesso à Justiça, a ser suportada de forma mais significativa pelas pessoas em maior situação de vulnerabilidade”*.

Os Estados e o Distrito Federal, por meio do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal – CONPEG, defendem que a tese fixada no Tema 793 (RE 855.178/SE) permite que o jurisdicionado demande qualquer ente federado (solidariedade), mas esclarece que caberá ao órgão julgador incluir o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal – mesmo que isso implique deslocamento de competência.

Concluem que a União tem legitimidade para compor o polo passivo da relação processual em que for demandado o fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, por ser a responsável financeira.

A Defensoria Pública da União assevera que *“a fixação do litisconsórcio passivo necessário da União em casos envolvendo medicamentos registrados e o conseqüente alargamento da federalização da saúde inviabilizam o acesso à justiça da população necessitada”*, especialmente diante do *“descompasso de capilaridade existente entre o Poder Judiciário Federal e dos Estados, bem como entre as Defensorias Públicas Estaduais/Distritais e a da União”*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Defende o desprovimento do recurso extraordinário consignando que *“há de se evitar a federalização de toda e qualquer demanda de medicamento, limitando-se a federalização aos casos de medicamentos que não possuam registro na ANVISA ou às hipóteses em que a União figurar como polo passivo da lide por opção voluntária da parte autora, de modo a garantir o acesso à justiça”*.

Por fim, as Defensorias Públicas Estaduais e Distrital, por meio do Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrito Federal nos Tribunais Superiores – GAETS, argumentam que a tese da solidariedade entre os entes federados é consentânea com a descentralização do SUS, na medida em que *“o SUS se descentraliza, sem, contudo, perder, perante o cidadão, titular do direito integral à saúde, a sua unicidade por intermédio do instituto da solidariedade”*.

Concluem que eventual reconhecimento de litisconsórcio passivo necessário, nas demandas por fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, *“atenta contra a lógica de organização do SUS”* e *“esvazia a responsabilidade dos demais entes federados”*.

Também requereram habilitação como *amici curiae*, entre outros, a Associação dos Juízes Federais do Brasil (AJUFE) e os Ministérios Públicos dos Estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Santa Catarina.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Vieram os autos à Procuradoria-Geral da República para parecer.

1. EXAME DO TEMA 1.234 DA REPERCUSSÃO GERAL.

1.1. Delimitação da controvérsia a ser examinada neste paradigma e os precedentes do Supremo Tribunal Federal sobre a questão.

Foi delimitado como tema para exame sob a sistemática da Repercussão Geral, nestes autos, a *“legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”*.

A Suprema Corte, ao reconhecer a repercussão geral, destacou a necessidade de conferir segurança jurídica em relação à aplicação de seus próprios precedentes qualificados, notadamente a tese fixada no julgamento do recurso paradigma do Tema 793 (RE 855.178/SE).

Na origem, houve divergência interpretativa entre a Justiça Federal e a Justiça Estadual sobre a aplicabilidade, ao caso em análise, da tese fixada no Tema 793 (RE 855.178/SE). O ponto de divergência consistiu em saber se seria necessário a União compor o polo passivo da demanda que versar sobre



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas ainda não padronizado no SUS.

O ponto específico em discussão neste paradigma diferencia-se dos demais casos envolvendo direito à saúde julgados pela Suprema Corte. No julgamento do recurso paradigma do Tema 500 (RE 657.718/MG), foi analisado o dever do Estado em fornecer medicamento sem registro na ANVISA e qual ente federado teria legitimidade para figurar no polo passivo da demanda.

Já no Tema 1.161 (RE 1.165.959/SP)⁴, a Corte decidiu sobre a responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamento que teve sua importação autorizada pela ANVISA, mesmo sem o devido registro na agência, *“desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”*.

Acresce que, no Tema 6 (RE 566.471/RN), cuja tese ainda pende de definição, o Supremo Tribunal Federal analisou a obrigação do Estado em

4 Tese fixada no Tema 1.161 (RE 1.165.959/SP): *“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”*.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

fornecer medicamento de alto custo não disponíveis na lista de dispensação do SUS.

No caso, a Suprema Corte decidiu pela impossibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não disponível na lista de dispensação do SUS, salvo hipóteses excepcionais e com o atendimento de requisitos especiais.

Os debates ainda não se aprofundaram plenamente na legitimidade passiva dos entes federados no caso de fornecimento de medicamento de alto custo não padronizado no SUS. Contudo, as propostas de redação da tese do Tema 6 apresentadas pelos Ministros Alexandre de Moraes e Roberto Barroso sinalizam que, nessa situação, a União haveria de compor o polo passivo da demanda:

1. *Ministro Alexandre de Moraes:*

“Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente – inclusive da análise da tutela de urgência –, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento”.

2. Ministro Roberto Barroso:

*“O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a **propositura da demanda necessariamente em face da União**, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que*



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

Nota-se, assim, que a questão posta em análise, conquanto tangencie precedentes anteriores da Corte, diferencia-se dos demais casos julgados, uma vez que se circunscreve a saber se haveria necessidade de a União compor o polo passivo de demanda que pleiteia o fornecimento de medicamento não padronizado no SUS.

Para tanto, não de ser rememoradas as premissas sobre as quais foi definida a responsabilidade solidária entre os entes federados nas demandas de prestação na área da saúde, diante do federalismo adotado pela Constituição Federal e dos princípios organizativos do SUS (ponto 1.2).

Após, há de se observar o arcabouço normativo a respeito da assistência terapêutica e do fornecimento de medicamentos que passa pela Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS); pela Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS; pelo Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei do SUS; e pela Portaria GM nº 3.916/98, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (ponto 1.3).

Dessa análise, fica clara a função desempenhada pela União no âmbito do Sistema Nacional de Saúde, o que revela a necessidade de que



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

componha o polo passivo nas demandas que pleitearem o fornecimento de medicamento não padronizado no SUS (ponto 1.4).

Por fim, é importante considerar que a alteração do atual entendimento pode restringir o acesso à Justiça e à assistência jurídica por meio dos órgãos estaduais, cuja atuação seria afastada caso se reconheça, como consectário da legitimidade passiva da União, o deslocamento das causas para a Justiça Federal. Esse impacto implica prejuízo aos hipossuficientes, dada a baixa capilaridade da Defensoria Pública da União, a indicar a necessidade de todos os envolvidos buscarem soluções consensuais e negociadas para lidar com a complexidade inerente à questão sob análise, conforme explicitado no item 2 deste parecer.

1.2. Federalismo: regionalização, hierarquização e descentralização como critérios definidores das competências de cada ente dentro da estrutura jurídica do Sistema Único de Saúde.

A Constituição Federal prevê, em seu art. 1º, a forma federativa, que constitui um dos pilares do Estado brasileiro. A premissa central dessa forma de organização e estruturação estatal é a descentralização política, com



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

a divisão do poder em diferentes centros de competência, que são autônomos, mas coordenados entre si.

A partir da estruturação preconizada pela ordem constitucional, mediante o conjunto de princípios e regras de organização, o modelo federal assume formas e configurações particulares, atinentes à auto-organização das unidades federativas e à extensão das respectivas competências.

Diante do compartilhamento do poder político entre as esferas federadas, tem-se a superposição de ordens jurídicas sobre o mesmo território, uma federal (União Federal) e outra federada (Estados-membros e Municípios), cujas respectivas atribuições são determinadas pelos critérios de repartição de competências estabelecidos no texto constitucional.⁵

A repartição de competências vai além da atribuição de competência político-administrativa, na medida em que também abrange competências legislativas e tributárias. Nesse sentido, a Constituição Federal estruturou um sistema complexo com competências privativas, repartidas horizontalmente, e com competências concorrentes, repartidas verticalmente.⁶

5 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 11. ed. *e-book*. São Paulo: SaraivaJur, 2022, n.p.. Nesse sentido, esclarecem os autores: “o princípio federativo, tem por elemento informador, a pluralidade consorciada e coordenada de mais de uma ordem jurídica incidente sobre um mesmo território estatal, posta cada qual no âmbito de competências previamente definidas”

6 MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. *e-book*. São Paulo: SaraivaJur, 2022, n.p.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A Constituição Federal, ao dispor especificamente sobre o direito à saúde, previu a competência comum entre os entes federados (art. 23, II), de modo a cooperarem entre si com o objetivo de garantir o seu desenvolvimento equilibrado, harmônico e integrado. A finalidade é evitar choques e dispersão de recursos e esforços, coordenando-se as ações das pessoas políticas, visando à obtenção de resultados mais satisfatórios (art. 23, parágrafo único).⁷

Dentro dessa moldura constitucional, a saúde é assegurada como direito de todos, havendo de ser garantida, universal e igualitariamente, mediante a adoção de políticas públicas. Sua dupla fundamentalidade (formal e material) pode ser reconhecida nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal.

No julgamento do RE 271.286/RS AgR, o Min. Celso de Mello proferiu voto esclarecedor sobre a incumbência do Poder Público em concretizar as prestações de assistência à saúde, que visem à redução de doenças e à promoção, à proteção e à recuperação da saúde:

[...] incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas – preventivas e de recuperação –, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República.

⁷ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, op. cit., n.p.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

O sentido de fundamentalidade do direito à saúde – que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas – impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Diante da necessidade de atuação coordenada entre os entes federados, a Constituição Federal estabeleceu um modelo básico de organização e procedimento para efetivação do direito à saúde (art. 198 da Constituição Federal).

O SUS densifica o dever fundamental atribuído ao Estado e representa o núcleo estruturante das ações e serviços de saúde elaborados e executadas pelos entes federados. É dizer, a estrutura constitucional do SUS viabiliza que a atuação dos entes federados ocorra de maneira articulada, racionalizando a sua gestão.⁸

Tem-se, portanto, que o conjunto de ações e serviços de saúde – que é dever de todos os entes federados, nos termos do art. 23 da Constituição Federal – será executado por um sistema único, mas de forma regionalizada, hierarquizada e descentralizada, conhecidos como princípios organizativos.

⁸ PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. 2. ed. *e-book*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, n.p.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A regionalização e a hierarquização do SUS indicam que as ações e serviços não de ser organizados em níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida.

A descentralização, por sua vez, distribui o poder gerencial e a responsabilidade entre os entes federados. O art. 198, I, da Constituição Federal estabelece que se tenha uma direção única em cada esfera de governo (municipal, estadual e federal), de forma a facilitar a operacionalização do SUS (art. 9º da Lei nº 8.080/90).

Com base nos princípios organizativos, a Lei nº 8.080/90 definiu as competências de cada ente federado, a fim de evitar a manutenção de estruturas similares para atender a uma mesma finalidade (arts. 15 a 18), e criou dois foros de negociação e pactuação sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos (art. 14-A).

A Comissão Intergestores Tripartite – CIT tem importante função nas ações e serviços de saúde envolvendo o fornecimento de medicamentos pelo SUS, na medida em que é no âmbito dela que será (i) pactuada a forma de financiamento do novo medicamento padronizado (art. 19-U da Lei nº



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

8.080/90) e (ii) definidas as diretrizes gerais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (art. 3º, IX do Regimento Interno da CIT).

Nota-se que, apesar da descentralização do SUS, à União compete planejar, coordenar e controlar as ações do sistema, além de prestar cooperação técnica e financeira aos demais entes. Isso faz com que o sistema seja otimizado, eficiente e econômico.

1.3. O procedimento de padronização de novos medicamentos no Sistema Único de Saúde por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e a competência de cada ente federado em seu financiamento e dispensação.

Entre as ações e serviços de saúde está a garantia de acesso a medicamento adequado, essencial para a preservação, manutenção e recuperação da saúde, conforme o art. 6º, I, *d*, da Lei nº 8.080/90. Assim, o SUS há de disponibilizar aos seus usuários os medicamentos prescritos para a cura ou o alívio de sua enfermidade.

O fornecimento de medicamentos pelo SUS passa por dois procedimentos protocolares, quais sejam: (i) o devido registro na ANVISA; e



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

(ii) a adequada análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC.

A Lei nº 9.782/99 criou a ANVISA e definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, complementando e integrando o Sistema de Saúde previsto pela Constituição Federal e organizado pela Lei nº 8.080/90.⁹

No âmbito desse Sistema Nacional, competirá à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços que sejam de interesse para a saúde, a qual será exercida por meio do Ministério da Saúde e da ANVISA (art. 2º, III e § 1º, da Lei nº 9.782/99).

Ao Ministério da Saúde, caberá formular, acompanhar e avaliar a política pública nacional em matéria de vigilância sanitária; à ANVISA, coordenar o Sistema Nacional com o objetivo de implementar e executar as políticas públicas (arts. 2º, § 1º; e 7º da Lei nº 9.782/99).

Também caberá à ANVISA o controle e a fiscalização de produtos ou serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os medicamentos, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8º Lei nº 9.782/99).

⁹ Nesse sentido, art. 1º da Lei nº 9.782/99: “o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Para tanto, antes de registrar qualquer medicamento, a agência avalia a documentação técnico-científica relacionada à sua qualidade, segurança e eficácia, a fim de preservar o Sistema de Saúde (art. 16 da Lei nº 6.360/76). Por isso, o registro do medicamento é uma das condições para o seu financiamento e sua dispensação, nos termos do art. 19-T da Lei nº 8.080/90.

Especificamente no âmbito do SUS, a Lei nº 12.401/2011 incluiu novo capítulo na Lei nº 8.080/90, a fim de padronizar os procedimentos de assistência terapêutica e de incorporação de tecnologia, cabendo ao Ministério da Saúde: (i) incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos a serem dispensados pelo SUS (art. 19-Q da nº Lei 8.080/90); e (ii) dispor sobre o RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT (art. 26 do Decreto nº 7.508/2011).

As atividades ministeriais serão exercidas com o apoio técnico da CONITEC (art. 19-Q da Lei nº 8.080/90), a quem compete:

Art. 4º [...]:

I – emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e*
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e*

II – propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A CONITEC tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

O apoio a ser prestado pela CONITEC baseia-se na análise das evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento (art. 19-Q, § 2º, da Lei 8.080/90), tendo em conta a adoção dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências pelo SUS¹⁰. Após a aprovação pela incorporação de novo medicamento, e após a pactuação no âmbito da CIT, é elaborada a RENAME.

A disponibilidade ambulatorial de medicamentos ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo eles o Componente Básico, o Componente Estratégico e o Componente Especializado. Cada componente tem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados, além de critérios distintos para o acesso e a disponibilização.

10 A importância de se observar a metodologia da MBE pode ser notada, inclusive, no Enunciado 59 da III Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça, ao dispor que *“as demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências – MBE”*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

No Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF estão os medicamentos que fazem parte da atenção básica/primária à saúde. O financiamento é de responsabilidade dos entes federados, mas sua aquisição e dispensação à população fica a cargo do ente municipal, por meio das unidades básicas de saúde.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF, por sua vez, destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade.

Os medicamentos nele listados são financiados, adquiridos de forma centralizada e distribuídos pelo Ministério da Saúde aos entes estaduais e municipais, que recebem, armazenam e realizam a dispensação à população local.

Por fim, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, cujas linhas de cuidados estão definidas nos PCDTs.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Esses medicamentos estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

I – Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são 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

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;

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

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.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Os grupos são definidos de acordo com critérios previstos na Portaria nº 1.554/2013 do Ministério da Saúde:

Art. 4º [...]

I – complexidade do tratamento da doença;

II – garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e

III – manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I – maior complexidade do tratamento da doença;

II – refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;

III – medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

IV – medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 6º O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I – menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e

II – refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 7º O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Pela organização dos Componentes de Assistência Farmacêutica e pelo resultado da pactuação realizada no âmbito da CIT, nota-se uma



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

complexa formatação das responsabilidades em relação ao financiamento, à aquisição e à dispensação dos medicamentos constantes da RENAME.

Em síntese breve, os grupos definem os entes responsáveis pelo financiamento: a União financia, diretamente ou por transferência de recursos, os medicamentos do Grupo 1; o Estado financia com exclusividade os medicamentos do Grupo 2; já o Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios.

Com a atribuição de responsabilidade a cada ente federado após a incorporação do novo medicamento, tem-se a possibilidade de o Poder Judiciário determinar a inclusão do responsável ou o redirecionamento do cumprimento da ordem judicial, nos termos da tese fixada no Tema 793 (RE 855.178/SE).

Nesse sentido também é o Enunciado 60 da II Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça: *“a responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir a medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento”*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Tem-se, portanto, que, no âmbito do Sistema de Saúde, compete à União (i) analisar a documentação técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento no âmbito da ANVISA, a fim de preservar o Sistema de Saúde diante dos potenciais riscos de um novo medicamento; e (ii) avaliar as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade, segurança e o custo-efetividade desse novo medicamento no âmbito da CONITEC.

1.4. A necessidade de a União compor o polo passivo de demandas que pleitearem o fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS diante de sua competência de gestão nacional do Sistema de Saúde.

Diante do arcabouço normativo envolvendo o Sistema de Saúde, nota-se que a União, por meio do Ministério da Saúde, é o gestor nacional do SUS, na medida em que tem competência para analisar a segurança, a eficácia e a qualidade de qualquer medicamento antes de autorizar seu registro e comercialização, bem como avaliar seu custo-efetividade antes de incorporá-lo à lista de dispensação do SUS.

Além disso, especialmente para racionalização do SUS, cabe ao Ministério da Saúde a coleta e a sistematização de subsídios básicos a fim de



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

identificar gargalos que demandem a formulação ou a reorientação de políticas públicas para aperfeiçoá-lo.

A União também há de apontar, de forma adequada, a existência de tratamento alternativo e incorporado à lista de dispensação do SUS, bem como se o medicamento está em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico proposto pelo Ministério da Saúde para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado (art. 19-M, II, da Lei nº 8.080/90).

O Ministério da Saúde tem, ainda, atribuição para estabelecer mecanismos que permitam a contínua atualização da RENAME, para contemplar os medicamentos necessários ao tratamento e controle das patologias prevalentes.

A legitimidade passiva da União decorre desse conjunto de dispositivos legais, que a posicionam no ponto focal para a tomada de decisões estratégicas em relação ao sistema de saúde, pelo que, diante de uma suposta omissão na política pública de fornecimento de medicamentos, é imprescindível a sua participação, a fim de apresentar os fundamentos que justificam a não inclusão ou mesmo corrigir a omissão ilegal, preservando a isonomia nacional no acesso à saúde.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Contudo, a necessidade de a União compor o polo passivo de demandas que pleitearem o fornecimento de medicamento não padronizado no SUS não implica que o ente federal nele figure isoladamente. É necessário, nas hipóteses em que o ente estadual ou municipal também tenha alguma atribuição na cadeia de fornecimento, que o respectivo ente integre o polo passivo da demanda.

Apesar de a União ser o ente competente para introduzir novas tecnologias no sistema, não lhe cabe, em regra, a dispensação de qualquer medicamento à população local, por questões de capacidade logística.

Tal ponto pode ser evidenciado pela própria lista de Componentes Farmacêuticos, na qual se aponta a competência de cada ente federado pelo financiamento e aquisição, mas se estipula que a dispensação será feita pelo ente estatal ou municipal.

Tem-se, assim, que a descentralização do sistema *“não exige os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais”* (item 3.3 da Portaria nº 3.916/98).

Nessas situações, cabe ao Judiciário, quando da determinação de aquisição e fornecimento de medicamentos, atentar para a regularização do



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

polo passivo e realizar, na medida do possível, a discriminação individualizada e sequenciada das responsabilidades dos entes envolvidos.

Dessa forma, será possível a condenação da União a financiar a aquisição de determinado medicamento, atribuindo-lhe primariamente a obrigação de disponibilização da verba respectiva, cabendo ao ente fornecedor a prática dos atos administrativos para compra e entrega, a ser eventualmente suplementada por ente diverso em caso de mora injustificada, com a responsabilização dos agentes caso se demonstre má-fé na inércia.

Portanto, a União é legitimada passiva necessária para figurar nas demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos ainda não padronizados nas políticas públicas instituídas, tendo em conta a sua competência para incorporar, excluir ou alterar os medicamentos, produtos e procedimentos previstos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990).

Tal legitimidade, contudo, não exclui a participação no polo passivo de outros entes responsáveis pela prática dos atos alusivos à aquisição e à entrega efetiva do medicamento, consoante as respectivas atribuições e *expertises* na prática dos atos administrativos de compra e fornecimento.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

**2. A NECESSIDADE DE BUSCAR SOLUÇÕES CONSENSUAIS E
NEGOCIADAS PARA A DEMANDA SOB EXAME: PROPOSTA DE
SUBMISSÃO DOS AUTOS AO CENTRO DE COORDENAÇÃO E
APOIO ÀS DEMANDAS ESTRUTURAIS E LITÍGIOS COMPLEXOS
(CADEC/STF)**

Acolhida a legitimidade necessária da União para integrar as demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos ainda não padronizados nas políticas públicas instituídas, ter-se-á mudança significativa da jurisprudência até então predominante.

A principal consequência disso será a impossibilidade de as Defensorias e Ministérios Públicos estaduais continuarem a prestar ampla assistência jurídica no tema aos hipossuficientes, em evidente prejuízo ao direito fundamental de acesso à Justiça, dada a baixa capilaridade da Defensoria Pública da União e da Justiça Federal.

Por essa razão, entende este órgão que a melhor solução para esse desafio, inclusive com o objetivo de preservar o interesse social e garantir previsibilidade e segurança jurídica às decisões dessa Corte Suprema, é submeter estes autos ao recém-instituído Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF). Dessa forma, será possível a todos os envolvidos buscarem, em âmbito propício, uma solução



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

consensual e negociada para a presente demanda, cuja complexidade é notória.

A fim de fundamentar a conclusão acima e analisar as suas peculiaridades, expõe-se, a seguir, primeiramente, o quadro fático de capilaridade do Judiciário Federal e da Defensoria Pública da União em relação ao território nacional, bem como em que medida o entendimento até aqui vigente, que permitia o ajuizamento das ações de medicamentos não padronizados na Justiça Estadual, mitigava o quadro de acesso assimétrico à assistência judiciária gratuita no âmbito da União (ponto 2.1).

Essa situação, e os impactos de uma federalização geral e imediata de todas as ações sobre medicamentos não padronizados, pode significar importante e inconstitucional retrocesso no direito à saúde ao resultar em violação à segurança jurídica e em restrição no acesso à Justiça na perspectiva material (ponto 2.2).

Esse cenário indica ser o CADEC/STF o foro propício para o tratamento desta demanda, sobretudo em razão da complexidade que lhe é ínsita, até que todos os envolvidos – Defensorias Públicas, Ministérios Públicos, gestores da saúde, advocacia, sociedade civil etc. – possam construir alternativas adequadas aos litígios complexos, com o objetivo de assegurar que a tramitação na Justiça Federal dos feitos envolvendo fornecimento de



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

medicamentos ainda não padronizados nas políticas públicas instituídas se dê sem comprometer o acesso à Justiça dos hipossuficientes (ponto 2.3).

2.1. Os impactos sobre o acesso à Justiça dos hipossuficientes diante do reconhecimento da competência federal para as causas atinentes ao fornecimento de medicamentos não padronizados, tendo em conta a capilaridade da Defensoria Pública da União.

O quadro fático subjacente à presente demanda e as consequências da tese fixada requerem uma análise da atual situação da instalação da Defensoria Pública da União no país.

Sabe-se ser a distribuição territorial das comarcas estaduais bastante superior em nível de interiorização em relação às subseções federais.¹¹ Essa situação se agrava na perspectiva da penetração geográfica das defensorias.

Dados trazidos pela própria Defensoria Pública da União (DPU) e pelo Grupo de Atuação Estratégica das Defensorias Públicas Estaduais e Distrito Federal nos Tribunais Superiores (GAETS) indicam a baixa

¹¹ Sobre o tema, vide: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Competência delegada – uma comparação entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal nas ações judiciais de Direito Previdenciário.** Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/08/relatorio-competencia-delegada04022020.pdf>. Acesso em 9 de janeiro de 2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

capilaridade daquela, e que parte expressiva das demandas veiculando prestação na área da saúde são movidas por pessoas representadas pelas Defensorias Públicas Estaduais e do Distrito Federal.

A DPU, que ainda está instalada em caráter emergencial e provisório, nos termos da Lei nº 9.020/95 e da Lei nº 10.212/2001, ainda não tem unidades de atuação na maior parte das subseções judiciárias.

O estudo técnico que retrata o panorama da atuação da DPU aponta que o órgão tem unidades em 70 localidades. Assim, *“essa estrutura permite que 80 seções e subseções da Justiça Federal sejam cobertas pela DPU, número este que corresponde a 29% do total de 276 seções e subseções judiciárias federais”*.¹²

As Defensorias Públicas Estaduais (DPEs), por outro lado, têm maior capilaridade e conseguem prestar assistência a um número maior de pessoas necessitadas. Pesquisa realizada por diversas entidades em conjunto demonstra essa capilaridade ao apontar que *“mais de 160 milhões de habitantes*

12 DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. **Assistência jurídica integral e gratuita no Brasil: um panorama da atuação da Defensoria Pública da União**. 5ª edição. Disponível: https://www.dpu.def.br/images/stories/arquivos/PDF/Assistencia_Juridica_Integral_e_Gratuita_no_Brasil_um_panorama_da_atuacao_da_Defensoria_Publica.pdf. Acesso em 30 de janeiro de 2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

*no país têm potencial acesso aos serviços das Defensorias Públicas estaduais e do DF, o que representa atendimento potencial a 75,2% da população do país”.*¹³

Registre-se, contudo, que, mesmo considerada a expansão das DPEs, parte importante da população nacional hipossuficiente ainda se encontra sem pleno acesso à assistência judiciária integral e gratuita, na forma preconizada pela norma do inciso LXXIV do art. 5º da Constituição Federal.

Assim, importantíssimo trabalho de atuação também é feito na questão pelo Ministério Público, dentro da missão constitucional de defesa dos direitos individuais indisponíveis, notadamente de grupos já vulneráveis, como crianças e idosos.

No caso em análise, até o presente momento a jurisprudência permitia o ajuizamento de ações sem a participação da União no polo passivo, tendo em conta o reconhecimento da responsabilidade solidária entre os entes federados. Assim, esses processos poderiam tramitar perante a Justiça Estadual, cujos órgãos de assistência judiciária gratuita frequentemente se encontram mais interiorizados.

Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) apontam que, em 2022, foram propostos cerca de 30 mil novos processos individuais

¹³ Pesquisa disponibilizada no sítio <https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/>, acesso em 30 de janeiro de 2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

envolvendo o fornecimento de medicamento, dos quais 29,35 mil em trâmite nos Tribunais de Justiça estaduais¹⁴.

No tocante aos processos classificados no Temário 12495 da Tabela de Assuntos do CNJ (Direito à Saúde/Pública/Fornecimento de medicamentos/Registrado na ANVISA/Não padronizado), foram aproximadamente 6.470 mil processos distribuídos em 2020, dos quais 3.340 na Justiça Estadual; e 9.650 mil processos em 2021, sendo 3.830 no Judiciário estadual.

Nota-se, assim, a expressiva litigiosidade na Justiça Estadual na pendência do exame do presente tema, indicativa da compreensão até então vigente, ainda que tormentosa, da facultatividade do litisconsórcio.

Compreensível, por isso, a preocupação externada pelos *amici curiae* em suas manifestações com a federalização das demandas de saúde, tendo em conta o potencial prejuízo ao acesso à Justiça das pessoas mais necessitadas.

A remessa das demandas de saúde à Justiça Federal, tendo em conta a própria presença assimétrica do Judiciário da União e das Defensorias

14 Os dados do CNJ sobre estatísticas processuais de direito à saúde estão disponíveis em painel interativo que pode ser acessado em <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu.currsel>. Acesso em 9 de janeiro de 2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

no território nacional, poderia fazer com que diversas pessoas que estavam assistidas juridicamente pelas Defensorias e Ministérios Públicos Estaduais fiquem desprovidas de defesa técnica.

É dizer, está em jogo o acesso à Justiça por parte considerável da população para demandar prestações na área da saúde, fazendo com que seja oportuna a busca por uma solução negociada e consensual, a fim de evitar que os hipossuficientes possam vir a ser prejudicados.

2.2. A relação, na perspectiva dos direitos sociais, entre a máxima efetividade dos direitos fundamentais, a proibição do retrocesso e a segurança jurídica.

A segurança jurídica está intimamente relacionada à máxima efetividade e a proibição de retrocesso de posições jurídicas consolidadas envolvendo direitos sociais.

A segurança jurídica pode ser compreendida em sentido dúplice, referindo-se tanto à própria função do Direito, que há de criar uma ordem consistente e segura, quanto a princípio estruturante, de modo a garantir a segurança do Direito.¹⁵

15 MAURER, Hartmut, 2007, p. 220 apud SARLET, Ingo Wolfgang; MITIDIERO, Daniel; MARINONI, Luiz Guilherme. **Curso de direito constitucional**. 9.ed. *e-book*. São Paulo: Saraiva



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Almiro do Couto e Silva¹⁶ e J. J. Gomes Canotilho¹⁷ apontam que a segurança jurídica pode ser entendida em dois sentidos, um objetivo e outro subjetivo.

De forma objetiva, a segurança jurídica relaciona-se à estabilidade das relações jurídicas já constituídas e à previsibilidade das consequências jurídicas das decisões judiciais proferidas pelos Tribunais. Tem-se, nesse contexto, o princípio da segurança jurídica como elemento essencial da noção de Estado de Direito, na medida em que é preciso evitar situações jurídicas instáveis que possam provocar incertezas e receios entre os indivíduos.¹⁸

Em sentido subjetivo, por sua vez, a segurança jurídica está diretamente relacionada à proteção da confiança depositada pelos jurisdicionados em relação às decisões proferidas pelos Tribunais (estabilidade), diferenciando-se como princípio da proteção à confiança.¹⁹

Educação, 2020, n.p.

16 SILVA, Almiro do Couto. **O princípio da segurança jurídica (proteção à confiança) no direito público brasileiro**. Revista de Direito Administrativo, v. 237, p. 271-316, 2004. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/44376>. Acesso em: 9 de janeiro de 2023.

17 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 4.ed. Coimbra: Almedina, 2000, p. 256.

18 Neil MacCormick aponta que a certeza jurídica e a segurança diante das arbitrariedades estatais são condições para que os cidadãos possam se autodeterminar e viver em circunstâncias de mútua confiança (MACCORMICK, Neil. **Rethoric and the rule of law: a theory of legal reasoning**. E-book. Nova Iorque: Oxford Press, 2005, n.p.).

19 Nesse sentido, Almiro do Couto Silva: *“falam os autores, assim, em princípio da segurança jurídica quando designam o que prestigia o aspecto objetivo da estabilidade das relações, e em princípio da proteção à confiança, quando aludem ao que atenta para o aspecto subjetivo”*. Rafael da Cás Maffini também esclarece que das peculiaridades e dos intercâmbios existentes entre os princípios da segurança



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

De outro lado, a positivação constitucional do direito fundamental à saúde, junto a outros direitos fundamentais sociais, é uma característica marcante da Constituição Federal, o qual também configura um dever fundamental atribuído ao Estado. Por isso, o direito fundamental à saúde envolve noções de direito de defesa e de direito a prestações.²⁰

As normas de direitos fundamentais – especialmente de direitos sociais – têm sempre um mínimo de eficácia e aplicabilidade, algum grau de normatividade que vincula a sociedade e os aplicadores do direito.

A eficácia desdobra-se em social e jurídica: esta é a potencialidade, a aptidão de produzir efeitos; aquela está ligada à concretização da norma, sua força operativa no mundo dos fatos.²¹

jurídica e da proteção da confiança, percebe-se que a proteção da confiança decorre imediatamente do princípio da segurança jurídica, por representar a face subjetiva dessa. (MAFFINI, Rafael da Cás. **Princípio da proteção substancial da confiança no direito administrativo brasileiro**. 2005. 253 f. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2005, p. 50).

20 Ingo Wolfgang Sarlet aponta que *“enquanto os direitos de defesa se identificam por sua natureza preponderantemente negativa, tendo por objeto abstenções do Estado, no sentido de proteger o indivíduo contra ingerência na sua autonomia pessoal, os direitos sociais prestacionais têm por objeto conduta positiva do Estado (ou particulares destinatários da norma), consistente numa prestação de natureza fática. Enquanto a função precípua dos direitos de defesa é a de limitar o poder estatal, os direitos sociais (como direitos a prestações) reclamam uma crescente posição ativa do Estado na esfera econômica e social. Diversamente dos direitos de defesa, mediante os quais se cuida de preservar e proteger determinada posição (conservação de uma situação existente), os direitos sociais de natureza positiva (prestacional) pressupõem seja criada ou colocada à disposição a prestação que constitui seu objeto, já que objetivam a realização da igualdade [...]”* (SARLET, Ingo Wolfgang. op.cit., n.p.).

21 Nas lições de Sarlet, a eficácia jurídica é definida como a possibilidade (no sentido de aptidão) de a norma vigente (juridicamente existente) ser aplicada aos casos concretos e de – na medida de sua aplicabilidade – gerar efeitos jurídicos, ao passo que a eficácia social (ou efetividade) pode ser considerada como englobando tanto a decisão pela efetiva aplicação da norma (juridicamente



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A aplicabilidade, por sua vez, é a realizabilidade dessas normas, a incidência *in concreto* do preceito normativo. A Constituição Federal, em seu art. 5º, § 1º, prevê o princípio da aplicação imediata dos direitos fundamentais, cujo significado essencial “é ressaltar que as normas que definem direitos fundamentais são normas de caráter preceptivo, e não meramente programático”.²²

Diante de sua natureza principiológica é que se tem o dever dos poderes públicos de extrair das normas que consagram os direitos fundamentais a maior eficácia possível:

*Em termos pragmáticos, o que importa destacar, neste contexto, é o fato de que um direito fundamental não poderá ter a sua proteção e fruição negada pura e simplesmente por conta do argumento de que se trata de direito positivado como norma programática e de eficácia meramente limitada, pelo menos não no sentido de que o reconhecimento de uma posição subjetiva se encontra na complete dependência de uma interposição legislativa.*²³

Tem-se que a norma constitucional possibilita que, mesmo à falta de regulamentação legislativa, os direitos fundamentais sejam concretizados eficaz), quanto o resultado concreto decorrente – ou não – desta aplicação. Ambas – a exemplo do que ocorre com a eficácia e a aplicabilidade – constituem aspectos diversos do mesmo fenômeno, já que situados em planos distintos (o do dever-ser e o do ser), mas que se encontram intimamente ligados entre si, na medida em que ambos servem e são indispensáveis à realização integral do direito (Ibidem).

22 MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. *e-book*. São Paulo: SaraivaJur, 2022, n.p.

23 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 9. ed. *e-book*. São Paulo: Saraiva Educação, 2020, n.p.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

pela via interpretativa, de modo a contribuir para a implementação de níveis de proteção compatíveis com a dignidade humana.

Em relação aos direitos sociais, reconhece-se que, quando devidamente regulamentado, sua normatividade mais densa torna insuperável sua exigibilidade. Contudo, a ausência de regulamentação não pode ser evocada como fundamento para seu descumprimento.

O princípio da máxima efetividade e da aplicação imediata dos direitos fundamentais (art. 5º, §1º da Constituição Federal) estabelece posições subjetivas mínimas passíveis de tutela. Por isso, a possibilidade de demandar perante o Poder Judiciário o cumprimento de parcela das obrigações derivadas desses direitos:

Lo que calificará la existencia de un derecho social como derecho pleno no es simplemente la conducta cumplida por el Estado, sino la existencia de algún poder jurídico para actuar del titular del derecho en caso de incumplimiento de la obligación debida. Considerar plenamente un derecho económico, social o cultural como derecho es posible únicamente si – al menos en alguna medida – el titular/acreedor está en condiciones de producir, mediante una demanda o queja, el dictado de una sentencia que imponga el cumplimiento de la obligación generada por su derecho.²⁴

24 ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Los derechos sociales como derechos exigibles**. Madrid: Editorial Trotta, 2014, p. 37/38.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Considerando o dever de implementação dos direitos sociais, como previsto em diversos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, a exemplo do art. 2º do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, do art. 26 do Pacto de San José e do art. 10 do Protocolo de San Salvador, nota-se que a noção de uma proibição de retrocesso relaciona-se ao princípio da segurança jurídica e dos seus respectivos desdobramentos.

Diante da necessidade de manutenção dos níveis de proteção social atingidos ao longo do tempo, veda-se a eliminação dessas posições jurídicas consolidadas, cuja alteração há de ter em conta de que maneira as novas disposições são aptas a viabilizar a continuidade do progresso na efetivação desses direitos.²⁵

25 Ingo Sarlet aponta que *“a proteção dos direitos fundamentais, pelo menos no que concerne ao seu núcleo essencial e/ou ao seu conteúdo em dignidade, evidentemente apenas será possível onde estiver assegurado um mínimo de segurança jurídica”* (SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. e-book. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015, n.p). Nesse sentido, destaca-se decisão proferida pela Segunda Turma da Suprema Corte no ARE 639.337 AgR/SP: *“A PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIAL COMO OBSTÁCULO CONSTITUCIONAL À FRUSTRAÇÃO E AO INADIMPLENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE DIREITOS PRESTACIONAIS. O princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive. A cláusula que veda o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, o direito à saúde ou o direito à segurança pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado. Em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstando-se de frustrar – mediante supressão total ou parcial – os direitos sociais já concretizados”*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Os direitos fundamentais à saúde e à assistência jurídica integral gratuita só estão suficientemente respeitados e protegidos se o acesso à Justiça não for restringido diante de relevante alteração interpretativa.

Essa preocupação é também espelhada na prática dessa Corte. No julgamento do recurso paradigma do Tema 793 (RE 855.178/SE), reafirmou-se a jurisprudência para fixar a responsabilidade solidária dos entes federados em demandas que pleiteiam prestações na área da saúde *“como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere aos habitantes de municípios longínquos”*.

Uma das principais formas de garantir o direito à saúde é exatamente mediante a viabilização das garantias institucionais para que sejam acionados os meios judiciais necessários à sua proteção diante de possível ameaça de lesão.

Nessa perspectiva, o direito fundamental de acesso à Justiça é dotado de dimensões formal e material. Aquela se refere à possibilidade de ingressar em juízo para defender direito do qual é titular; esta, por sua vez, consiste no acesso a um processo e a uma decisão justa, o que engloba a garantia da facilitação desse acesso.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Convergem, assim, os direitos fundamentais de acesso à Justiça, de assistência jurídica integral e à saúde como conjunto solidário de proteção à dignidade da pessoa humana sem discriminações, com vistas a reduzir as desigualdades sociais e regionais.

Como se aprofunda a seguir, a amplitude do acesso à Justiça é uma posição jurídica que há de ser preservada, na medida em que é defeso que o reconhecimento da legitimidade passiva da União em demandas que pleiteiam o fornecimento de medicamento não padronizado dificulte o acesso à Justiça naquelas localidades não atendidas por órgãos federais de assistência jurídica.

2.3. A caracterização da demanda como um litígio complexo, a recomendar sua submissão ao Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF)

A situação atual de amplos acesso à Justiça e assistência judiciária gratuita, e o potencial estado de inconstitucionalidade que advirá da irrestrita federalização das ações envolvendo fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, acaso acolhida a legitimidade passiva da União, demonstram a conveniência da indicação do presente feito ao Centro de



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF).²⁶

Recentemente, atento aos princípios constitucionais da eficiência e da economicidade aplicáveis à administração judiciária, ao processo de desburocratização instituído pela Lei nº 13.726/2018 e ao direito à tutela jurisdicional efetiva, e consciente dos novos paradigmas processuais que envolvem demandas estruturais e litígios complexos, o Supremo Tribunal Federal criou o Centro de Soluções Alternativas de Litígios do STF (CESAL/STF).

O órgão passou a ser composto pelo Centro de Mediação e Conciliação (CMC/STF), disciplinado pela Resolução STF nº 697/2020; pelo Centro de Cooperação Judiciária (CCJ/STF), disciplinado pela Resolução STF nº 775/2022; e pelo Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF), instituído pela recente Resolução STF nº 790, de 22 de dezembro de 2022.

26 Cf. os arts. 3º e 4º, da Resolução 970/2022: “Art. 3º. Compete ao Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF) auxiliar a resolução das demandas estruturais e dos litígios complexos da competência desta Suprema Corte. Parágrafo único. Para os efeitos desta Resolução, os processos qualificados no caput são aqueles voltados a reestruturar determinado estado de coisas constitucionalmente desconforme e os que exigem, para a concretização dos direitos correspondentes, técnicas especiais de efetivação processual e intervenções jurisdicionais diferenciadas” e “Art. 4º. O auxílio do CADEC/STF dependerá de indicação do processo pelo Ministro Relator”.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Tratando-se de direito a prestações, o direito à saúde impõe tanto obrigações de proteção da saúde pessoal e pública como obrigações de cunho organizatório e procedimental – por exemplo, estabelecimento de órgãos de defesa dos titulares desse direito fundamental, como o Ministério Público e a Defensoria Pública²⁷ e distribuição de atribuições entre os entes federados para viabilizar sua efetivação, inclusive na hipótese de dispensação de medicamentos.

Nota-se que os deveres de cunho organizatório e procedimental são verdadeiras garantias constitucionais, na distinção apresentada por José Afonso da Silva, de modo a instrumentalizar os particulares a demandarem o respeito, a observância e o cumprimento dos direitos fundamentais em concreto.²⁸

A Constituição Federal, em seus arts. 5º, LXXIV, e 134, evidencia a posição de destaque da Defensoria Pública na concretização do acesso à Justiça e defesa do hipossuficiente na concretização de seus direitos fundamentais. No mesmo sentido é a função do Ministério Público no dever de zelar pelo regime democrático e pelos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127 da Constituição Federal), inclusive promovendo a

27 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas.** Disponível: <https://hdl.handle.net/10923/11336>. Acesso em 9 de janeiro de 2023.

28 SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 44. ed. São Paulo: Malheiros, 2022, p. 191.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

isonomia por meio do monitoramento do ajuste e generalização dos protocolos de fornecimento de medicamentos.

No caso em análise, com o reconhecimento da legitimidade passiva da União e a federalização geral e imediata de todos os processos, haverá prejuízo tanto ao direito fundamental à saúde em discussão como violação às garantias constitucionais consagradas ao titular do direito, que padecerá de patente retrocesso, tendo em conta a inexistência de amplo atendimento dos órgãos federais judicantes e de assistência jurídica em todas as seções e subseções federais.

O Estado brasileiro, segundo dados do IBGE²⁹, possui atualmente 5.572 municípios. Se considerada a estrutura do primeiro grau de jurisdição, enquanto o Poder Judiciário estadual possui 9.552 varas e juizados especiais, que se encontram distribuídas em 2.654 comarcas, o Poder Judiciário federal comum dispõe de 984 varas sediadas em 278 municípios. Essa diferença de capilaridade entre os Poderes Judiciários estadual e federal também é evidenciada pelo fato de que 89,7% da população brasileira reside em município que é sede da justiça estadual.³⁰

29 Cf. a malha municipal brasileira, com dados atualizados até 2021, disponibilizada em: <https://www.ibge.gov.br/geociencias/organizacao-do-territorio/malhas-territoriais/15774-malhas.html?=&t=o-que-e>, acesso em 30 de janeiro de 2023.

30 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatório Justiça em Número 2022**, p. 20-22. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2022/11/justica-em-numeros-2022.pdf>, acesso em 30 de janeiro de 2023. Menção aos mesmos dados constam na manifestação apresentada pela Defensoria Pública da União (DPU) ao solicitar sua habilitação como *amicus curiae*.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

O descompasso da capilaridade da Defensoria Pública da União em relação às Defensorias Públicas dos Estados/Distrito Federal é ainda maior. As Defensorias Públicas estaduais/distritais prestam atendimento para 1.231 comarcas, além de outras 345 comarcas também serem atendidas de forma excepcional e/ou parcial ou por meio de convênios com advogados particulares³¹. Já a Defensoria Pública da União viabiliza atendimento a apenas 80 das 276 seções e subseções judiciárias³².

As obrigações decorrentes dos direitos fundamentais ao devido processo, à não discriminação e à isonomia conduzem à necessidade de participação da União nas causas de medicamentos não padronizados, a fim de cumprir suas obrigações de defesa do Erário e de coleta dos dados necessários para eventuais ajustes na política pública, de modo a que o SUS atenda igualmente a todos os cidadãos na mesma situação jurídica.

De outro lado, essa participação, com a consequente tramitação das causas na Justiça Federal, não pode representar, à luz do entendimento

31 **Pesquisa Nacional da Defensoria Pública 2022**, p. 31. Disponível em: <https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/download/pesquisa-nacional-da-defensoria-publica-2022-eBook.pdf>, acesso em 30 de janeiro de 2023. Menção aos mesmos dados constam na manifestação apresentada pela Defensoria Pública da União (DPU) ao solicitar seu ingresso como *amicus curiae*.

32 DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO. **Assistência jurídica integral e gratuita no Brasil: um panorama da atuação da Defensoria Pública da União**. 5ª edição. Disponível: https://www.dpu.def.br/images/stories/arquivos/PDF/Assistencia_Juridica_Integral_e_Gratuita_no_Brasil_um_panorama_da_atuacao_da_Defensoria_Publica.pdf. Acesso em 30 de janeiro de 2023. Menção aos mesmos dados constam na manifestação apresentada pela Defensoria Pública da União (DPU) ao solicitar seu ingresso como *amicus curiae*.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

jurisprudencial até então vigente, retrocesso na efetivação do direito à saúde, notadamente diante da vedação ao retrocesso dos direitos sociais como consectário da segurança jurídica na sua fruição.

Em síntese, há de ser compatibilizada a necessária participação da União nas demandas que versam sobre medicamentos não padronizados pelo SUS e a efetivação do acesso à Justiça e à assistência judiciária gratuita, visando a alcançar um ponto ótimo, em que a limitação de um bem jurídico seja a menor possível e na medida imperativa à salvaguarda do bem jurídico contraposto.

É certo que compete à Defensoria Pública da União prestar assistência jurídica em demandas ajuizadas perante a Justiça Federal, nos termos do art. 14 da Lei Complementar nº 80/94. Contudo, considerada a deficiência na prestação de suas funções em todo o território nacional, a mera determinação de federalização irrestrita das demandas que, até então, estavam sendo exercidas pelas Defensorias Públicas e pelos Ministérios Públicos estaduais, é insuficiente para resolver a complexidade do litígio, especialmente porque gerará potencial limitação inconstitucional ao acesso à justiça.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

A complexidade e a conflituosidade do presente litígio, esta última identificada já na manifestação dos *amici curiae*³³, exigem o completo enfrentamento das consequências práticas da decisão a ser tomada (art. 20 da LINDB), considerando que a tese fixada em sede de repercussão geral aplicar-se-á a subgrupos sociais diversos, com intensidades e de formas diferentes, afetando os interesses desses subgrupos de modos distintos, podendo até mesmo caracterizar violação ao princípio da isonomia por impacto desproporcional³⁴ às pessoas hipossuficientes.

A Corte Interamericana de Direitos Humanos tem apontado – como elemento garantidor do acesso à justiça – a necessária remoção de obstáculos econômicos e financeiros para o acesso aos tribunais, o que se consubstancia como obrigação positiva imposta aos Estados-Partes da Convenção Americana de Direitos Humanos, sob pena de violação ao devido processo legal e ao direito à proteção judicial efetiva³⁵.

33 Como já indicado, requereram ingresso como *amici curiae*, entre outros, a União, os Estados e o Distrito Federal, a Defensoria Pública da União e as Defensorias Estaduais e Distrital, a Associação dos Juízes Federais do Brasil (AJUFE) e os Ministérios Públicos dos Estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Santa Catarina.

34 GOMES, Joaquim Barbosa. **Ação afirmativa e princípio constitucional da igualdade – O Direito como instrumento de transformação social - A experiência dos EUA**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 24.

35 Sobre o assunto, assim se manifestou a Corte Interamericana por ocasião da Opinião Consultiva nº 11/1990, p. 22: “*Si una persona que busca la protección de la ley para hacer valer los derechos que la Convención le garantiza, encuentra que su posición económica [...] le impide hacerlo porque no puede pagar la asistencia legal necesaria o cubrir los costos del proceso, queda discriminada por motivo de su posición económica y colocada en condiciones de desigualdad ante la ley*”. Disponível em: https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_11_esp.pdf, acesso em 30 de janeiro de 2023.



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Há que se registrar, ainda, que o público assistido pelas Defensorias Públicas está comumente inserido em vários marcadores sociais que se combinam para gerar uma forma de discriminação agravada e potencializada conceituada como discriminação interseccional³⁶ ou múltipla, constatação que ratifica a necessidade de adoção de técnicas especiais de efetivação processual e intervenções jurisdicionais diferenciadas, tudo com o objetivo de solucionar a *quaestio juris* contida no presente caso.

Nas palavras de Edilson Vitorelli³⁷, estar-se-á diante de um problema policêntrico quando, no mesmo conflito, são identificados vários centros de interesses juridicamente protegidos que perpassam toda a sociedade e inexistem soluções preestabelecidas na lei, características que resultam na impossibilidade de resolução do litígio pelas técnicas tradicionais de julgamento.

36 Cf. CRENSHAW, Kimberle. **Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics**. University of Chicago Legal Forum, Chicago, 1989, pp. 139-168. Disponível em: <https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1052&context=uclf>, acesso em: 27 de janeiro de 2022 e CRENSHAW, Kimberlé. **Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color**. Stanford Law Review, Stanford, v. 43, n. 6, 1991, pp. 1241-1300.

37 VITORELLI, Edilson. **Levando os conceitos a sério: processo estrutural, processo coletivo, processo estratégico e suas diferenças**. Direito Hoje, 18 de outubro de 2021. Escola Superior da Magistratura do TRF da 4ª Região – EMAGIS – 4ª Região. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=pagina_visualizar&id_pagina=2225, acesso em 27 de janeiro de 2023.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

A remessa do presente caso ao CADEC/STF permitirá ampliar o diálogo institucional do Poder Judiciário para além dos atuais litigantes e terceiros interessados do processo, contemplando a participação de outros órgãos e entidades públicos e privados, a exemplo do Tribunal de Contas da União, dos Ministérios Públicos e das Defensorias Públicas, bem como da advocacia e da sociedade civil, atores que também possuem *expertise* e diversificadas experiências institucionais que contribuem para o enfrentamento dos desafios inerentes à judicialização da saúde e ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS.

As oportunidades conciliatórias e interventivas inerentes aos litígios complexos – *inter alia*, flexibilidade de procedimento, consensualidade, negociações processuais, atipicidade dos meios de prova, das medidas executivas e das formas de cooperação judiciária – conferem ao Poder Judiciário mecanismos mais adequados para viabilizar a reorganização institucional necessária a preservar o acesso à justiça e a assistência judiciária gratuita no país, além de contribuir para a produção de toda a informação necessária para decidir a *quaestio* e para a resposta célere dos entes federados responsáveis pelo cumprimento da determinação judicial, sem olvidar as capacidades institucionais de cada um.

Por conseguinte, poderão ser substancialmente mitigados os prováveis efeitos nocivos decorrentes do reconhecimento da legitimidade



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

passiva da União para figurar como litisconsorte passiva necessária nas demandas por medicamentos não padronizados pelo SUS, especialmente a limitação do acesso à justiça e à assistência judiciária gratuita já mencionadas.

No rol de medidas negociadas, faseadas ou cooperativas que poderiam ser conduzidas por meio do CADEC/STF poderão constar, dentre outras: (1) a elaboração, acompanhamento, implementação e avaliação de plano de metas e prazos interinstitucional para implementação plena do acesso à Justiça; (2) a assinatura de acordos de cooperação e/ou convênios entre os órgãos e entidades responsáveis pela assistência judiciária gratuita (art. 14, §§1º a 3º da Lei Complementar nº 90/94) e pela dispensação dos medicamentos (art. 75, §4º do Código de Processo Civil)³⁸; (3) a cooperação e delegação judiciária entre os órgãos envolvidos (arts. 67 a 69 do Código de

38 Nesse sentido, há registro de celebração de acordo de cooperação técnica entre Defensoria Pública estadual e da União para tutela do direito à saúde, como ocorreu na Bahia, no ano de 2018 – Disponível em: <https://www.defensoria.ba.def.br/noticias/dpeba-e-dpu-assinam-acordo-de-cooperacao-tecnica-na-area-de-saude/>, acesso em 30 de janeiro de 2023. Igualmente, também já foi viabilizado termo de cooperação técnica entre Secretaria de Estado de Saúde, Defensoria Pública estadual e Advocacia-Geral da União para agilizar o fornecimento administrativo de medicamentos com alto índice de judicialização, como ocorreu em Minas Gerais no ano de 2021 – Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/utilizacao-de-saldo-residual-e-rendimentos-de-aplicacao-financeira-convenios-2017/story/16062-acordo-garante-fornecimento-de-remedios?layout=print>, acesso em 30 de janeiro de 2023. Para citar outro exemplo, no ano de 2010 foi celebrado termo de cooperação técnica no estado do Rio Grande do Sul, com participação do Ministério Público do Estado, Secretaria de Estado da Saúde, Tribunal de Justiça, Procuradoria Regional da União – 4ª Região, Defensoria Pública, Procuradoria-Geral do Estado, Federação das Associações dos Municípios do RS e Conselho Regional de Medicina, com o objetivo de criar um Grupo de Planejamento e de Gestão Sistêmicos para dar efetividade na otimização da rede de fornecimento dos medicamentos naquele estado – Disponível em: <https://www.mprs.mp.br/noticias/20911/>, acesso em 30 de janeiro de 2023.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Processo Civil); (4) flexibilização da congruência objetiva e da estabilização da demanda, atipicidade das medidas executivas e celebração de negócios processuais; (5) modificações administrativas para constituição de comissões e grupos que recebam esse tipo de demanda com participação interinstitucional e; (6) a possibilidade de exortação de modificações legislativas que permitam figuras de flexibilização no acesso à justiça, a exemplo do art. 109, §3º, da CF/88³⁹.

Também poderão ser aplicadas as regras de mediação, conciliação e cooperação judiciária estabelecidas, respectivamente, nas resoluções que criaram o Centro de Mediação e Conciliação (CMC/STF) e o Centro de Cooperação Judiciária (CCJ/STF)⁴⁰.

39 Dita o art. 109, em seu §3º, com a redação alterada pela Emenda Constitucional nº 103/2019: “Art. 109. Omissis. [...] §3º Lei poderá autorizar que as causas de competência da Justiça Federal em que forem parte instituição de previdência social e segurado possam ser processadas e julgadas na justiça estadual quando a comarca do domicílio do segurado não for sede de vara federal”. Assim, a autorização constitucional garantiu o acesso à Justiça, de modo que o beneficiário pudesse buscar a proteção de um direito social essencial, que se relaciona à afirmação de um mínimo adequado de bem-estar social para todos os cidadãos.

40 Nesse sentido, dispõe expressamente o art. 7º da Resolução STF nº 790/2022: “Art. 7º. Aplicam-se às demandas estruturais e aos litígios complexos, no que couber, as regras de mediação, conciliação e cooperação judiciária estabelecidas, respectivamente, na Resolução STF nº 697/2020 e na Resolução STF nº 775/2022”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

3. APLICAÇÃO DO DIREITO AO PROCESSO

No caso em análise, o juízo de primeiro grau determinou a inclusão da União no polo passivo da demanda. Remetido o processo à Justiça Federal, foi proferida decisão determinando a exclusão da União, sob o fundamento de que a tese firmada no Tema 793 (RE 855.178/SE) não se refere à formação do polo passivo, mas ao cumprimento da sentença e às regras de ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro decorrente da decisão judicial.

O Tribunal de origem manteve a exclusão da União com base no Enunciado 150 da súmula de jurisprudência do STJ. O ente estadual, ao recorrer, defendeu a legitimidade passiva da União em demandas que versem sobre o fornecimento de medicamento não padronizado no SUS, tendo em conta a previsão contida no art. 19-Q da Lei nº 8.080/90.

Em consonância com a moldura normativa que foi atribuída aos entes federados pelo ordenamento jurídico em relação à prestação de saúde, a União, por meio do Ministério da Saúde, é o gestor nacional do SUS, na medida em que tem competência para estabelecer diretrizes para a racionalização do sistema de modo a evitar riscos à saúde.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

Assim, há de ser reconhecida a legitimidade passiva da União nas demandas que versem sobre o fornecimento de medicamento não padronizado, integrando o polo passivo juntamente com o ente estadual ou municipal eventualmente responsável pela dispensação à população local.

Em face do exposto, opina o PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA pelo provimento do recurso extraordinário, nos termos acima expostos. Considerados a sistemática da Repercussão Geral e os efeitos do julgamento deste recurso em relação aos demais casos que tratem ou venham a tratar do mesmo tema, sugere a fixação da seguinte tese:

A União tem legitimidade para figurar no polo passivo nas demandas que versarem sobre o fornecimento de medicamentos não constantes das políticas públicas instituídas, tendo em conta a sua competência para incorporar, excluir ou alterar os medicamentos, produtos e procedimentos previstos no SUS (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990).

Requer-se, ainda, a indicação dos presentes autos para atuação do Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (CADEC/STF), nos termos da Resolução STF nº 790, de 22 de dezembro de 2022, visando a que, mediante adoção de técnicas especiais de efetivação processual e intervenções jurisdicionais diferenciadas e garantida a



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA**

participação de todos os envolvidos, sejam adotadas as providências que são fundamentais para a completa resolução do presente litígio complexo.

Brasília, data da assinatura digital.

Augusto Aras
Procurador-Geral da República
Assinado digitalmente

[GB-JIBS-LF-RSRL]