

A NECESSIDADE (OU NÃO) DE A UNIÃO FIGURAR NO POLO PASSIVO DAS AÇÕES JUDICIAIS QUE TENHAM COMO OBJETO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS DE SAÚDE NÃO INCORPORADOS AO SUS

CARVALHO, Felipe Rodrigues^a; COUTO, Mirela Guimarães Gonçalves^b



^a Discente do curso de Bacharelado em Direito - UNIFAGOC

^b Mestre, Advogada e Professora - UNIFAGOC

crfelipe@hotmail.com
mirela.couto@unifagoc.edu.br

RESUMO

O presente trabalho objetiva, de forma geral, discutir sobre o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal. Possui como objetivos específicos analisar a interpretação dada pelo próprio Supremo Tribunal Federal ao Tema 793; apresentar o IAC 14 do Superior Tribunal de Justiça; e analisar o reconhecimento da repercussão geral do Tema 1234 como meio de solucionar as divergências de interpretação trazidas pelo Tema 793. Há a necessidade de a União figurar no polo passivo das ações que tenham como objeto o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS? A pesquisa busca responder à problemática e se torna relevante, pois, após a definição do Tema 793 do STF, surgiram divergências, principalmente jurisprudenciais, sobre a sua adequada interpretação, gerando insegurança jurídica e comprometendo a realização do direito à saúde. Para tanto, a metodologia de pesquisa adotada é a de natureza básica e qualitativa em relação ao tratamento de dados. Quanto aos fins, possui natureza descritiva e explicativa e, quanto à coleta de dados, a pesquisa se utiliza de meios bibliográficos e documentais. Desta feita, conclui-se que o Poder Judiciário ainda não decidiu a questão de forma definitiva. Contudo, entende-se que a União deve figurar no polo passivo das demandas que visam o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS, devido a tamanha importância e responsabilidade da União, sendo responsável pela incorporação de novos tratamentos à saúde e também pelo tamanho poder financeiro, gerando equidade, universalidade e respeito à Constituição Federal.

Palavras-chave: Supremo Tribunal Federal. Medicamentos/procedimentos não incorporados. União. Polo passivo.

INTRODUÇÃO

A saúde, direito constitucionalmente reconhecido na Carta Magna Brasileira, sempre foi tema de muitos debates. Um emblema bastante atual trata-se de sua judicialização excessiva, que resulta em posições jurisprudenciais divergentes nos Tribunais de todo o país.

Segundo Quadros (2022), o direito a saúde é um direito social e fundamental, instituído pela Constituição Federal, a qual prevê um Sistema Único de Saúde (SUS) institucionalizado pela Lei Federal n. 8.080/1990, em que os entes federados possuem suas respectivas competências materiais, de forma regionalizada, descentralizada e hierarquizada. O presente estudo se justifica, uma vez que, após a definição do Tema

793 do STF, surgiram divergências, principalmente jurisprudenciais, sobre a sua adequada interpretação, especialmente quanto à necessidade ou não de a União figurar no polo passivo das demandas que tenham como objeto o fornecimento de medicamentos ou procedimentos médicos não incorporados ao SUS.

Essa divergência reflete-se, também, na definição da competência para o processamento e julgamento dessas demandas. Esse contexto tem gerado insegurança jurídica e comprometido a realização do direito à saúde; assim, dada sua grande relevância nacional, importante se faz a sua análise.

Diante desse contexto, a pergunta-problema central que esta pesquisa visa esclarecer pode ser expressa nos seguintes termos: há a necessidade de a União figurar no polo passivo das ações que tenham como objeto o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS?

A presente pesquisa tem como objetivo geral analisar o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal no tocante à necessidade (ou não) de a União figurar no polo passivo das demandas que tenham como objetivo o fornecimento de medicamentos ou procedimentos médicos não incorporados ao SUS.

Possui como objetivos específicos analisar a interpretação dada pelo próprio Supremo Tribunal Federal ao Tema 793; apresentar o IAC 14 do Superior Tribunal de Justiça; e analisar o reconhecimento da repercussão geral do Tema 1234 como meio de solucionar as divergências de interpretação trazidas pelo Tema 793.

O trabalho inicia-se abordando o direito à saúde à luz da Constituição Federal e da Lei 8.080/90 (Lei do Sus) e os medicamentos e procedimentos médicos não incorporados. A seguir, passa-se à análise do Tema 793 e sua interpretação pelo próprio Supremo Tribunal Federal. Analisa-se, depois, o Superior Tribunal de Justiça e o IAC 14.

Por fim, trata-se do reconhecimento da repercussão geral do Tema 1234 por parte do Supremo Tribunal Federal, como forma de solucionar as divergências de interpretação trazidas pelo Tema 793.

Para tanto, a metodologia de pesquisa adotada é a de natureza básica e qualitativa em relação ao tratamento de dados. Quanto aos fins, possui natureza descritiva e explicativa e, quanto à coleta de dados, a pesquisa se utiliza de meios bibliográficos e documentais.

O DIREITO À SAÚDE À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E DA LEI 8.080/90 (LEI DO SUS) E OS MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS NÃO INCORPORADOS

A saúde no Brasil é um direito fundamental. Trata-se de um direito social expresso na Constituinte e que deve ser assegurado pelo Estado, enquanto Estado Social, para cada um de seus cidadãos.

Os direitos fundamentais, por sua vez, são aqueles direitos relacionados à proteção do cidadão, baseados na dignidade da pessoa humana, que o Estado deve preservar a fim de garantir mínimas condições para uma vida digna (Harger, 2020).

Sobre o tema, assim leciona Alexandre de Moraes:

O conjunto institucionalizado de direitos e garantias do ser humano que tem por finalidade básica o respeito a sua dignidade, por meio de

sua proteção contra o arbítrio do poder estatal e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana, pode ser definido como direitos humanos fundamentais. (Moraes, 2003, p. 162).

A Carta Magna Brasileira (Brasil, 1988) dispõe, em seu artigo 6º, que a saúde é um direito social fundamental a todos os cidadãos. É necessário compreender que os artigos 196 e 198 dispõem, respectivamente, que o Estado deve promover políticas públicas e econômicas que visem, além da redução do risco de doença, o acesso igualitário à promoção, proteção e recuperação da saúde, e esses serviços e políticas públicas integram um sistema único, de forma regionalizada e hierarquizada, seguindo três diretrizes.

Pondera-se aqui que as diretrizes correspondem, primeiramente, à descentralização, com direção única em cada esfera do governo; ao atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e à participação da sociedade (Brasil, 1988). Sobre o tema, assim leciona Renato Luís Dresch:

O art. 198 da Constituição Federal traz a orientação básica e as diretrizes que devem ser observadas na organização do Sistema Único de Saúde, estabelecendo que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, fixando como diretrizes a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas e, por fim, a participação da comunidade. (Dresch, 2014, p. 31).

Nessa esfera da garantia à saúde, importante se faz o estudo da competência dos entes federados para o fornecimento e cuidados à saúde. Para Santanna e Scalabrin (2022), há a competência comum desses entes, quais sejam, União, Estados e Municípios, visto que a manutenção da saúde de um Estado é algo difícil e complexo.

As competências administrativas desses entes, contudo, não são detalhadas pela Constituição Federal, ficando a cargo do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei 8.090/90, que dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde e serviços da saúde, em seus diversos aspectos, sejam eles isolados ou conjuntos, permanentes ou eventuais, executadas por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado. Assim, regulados todos esses pontos, são determinadas e distribuídas as competências e atribuições de cada ente federado (Castelo, 2017).

Para Carrenho (2021), existem competências comuns aos entes federados e também competências exclusivas, dentre elas, a possibilidade de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos de saúde.

A importância do Sistema Único de Saúde é incontestável. O SUS é assim descrito por Raphaela Karla de Toledo Solha:

O SUS é constituído por uma série de serviços, que possuem objetivos diferentes e complementares, mas sempre com foco na saúde e seguindo os princípios e diretrizes preconizados pela Lei n. 8.080/90. Eles podem estar sob a gestão de qualquer uma das três esferas de

governo: federal, estadual e municipal. Isso determinará a abrangência de suas ações: os serviços federais geralmente determinam regras e fluxos que são referências para os demais serviços nacionais (estaduais e municipais), e estes, por sua vez, são referências locais, responsáveis pelos seus estados e cidades. (Solha, 2014, p. 12).

É necessário compreender a situação de hipossuficiência. Assegura Camilla Brum:

Em síntese, as decisões do STF apontam o Poder Público como principal responsável por promover a saúde dos cidadãos e reservam à Corte o papel de guardião desse dever. O cidadão surge como um cliente indefeso que deve ser protegido por um Estado provedor, cujos magistrados detêm legitimidade para definir os valores prioritários a serem preservados. Interessante referir que, da análise das fundamentações se verifica haver uma evidente dificuldade por parte dos ministros em compatibilizar as normas administrativas regulamentadoras do SUS e a Constituição Federal. (Brum, 2021, p. 84).

Para Quadros (2022), deve haver uma conexão e compreensão entre três pilares fundamentais para o acesso à saúde: o SUS ser respeitado e executado pelos entes federados com observância à Constituição Federal e, conforme entendimento do STF, a observância de leis infraconstitucionais.

Assim, essa compreensão e conexão supramencionada gera aos cidadãos o acesso ao direito fundamental da saúde, visto que a promoção do bem-estar social deve ser alcançada, consequentemente promovendo uma boa qualidade de vida ao povo brasileiro.

O TEMA 793 E A SUA INTERPRETAÇÃO PELO PRÓPRIO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Breve histórico

Importante se faz a contextualização do Tema 793 do STF (BRASIL, 2015), que possui relevância e divergências na ordem jurídica brasileira. O tema possui origem em ação judicial demandada no Estado de Sergipe, a qual visava o fornecimento do medicamento Bosentana, que não constava, na época, na lista de distribuição do SUS. Em sede de antecipação de tutela, foi determinado que o Estado de Sergipe realizasse a aquisição do referido medicamento, bem como o cofinanciamento do valor pela União, no percentual de 50% (Quadros, 2022).

A determinação foi devidamente cumprida pela Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe, contudo foi interposto recurso de apelação ao Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que manteve a decisão de origem, fazendo com que a União interpusse posteriormente o recurso extraordinário RE 855.178 RG/SE (Brasil, 2015).

O STF (BRASIL, 2015) reconheceu a existência de repercussão geral de questão constitucional e, em seu mérito, foi reconhecido por maioria que a responsabilidade solidária dos entes federativos no dever de assistência à saúde pode ter como polo passivo quaisquer dos entes, podendo compor isoladamente o polo ou até mesmo de forma conjunta.

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. (Brasil, 2015, online).

Dessa forma, o Tema 793 evidencia não apenas a importância da cooperação entre os entes federados, mas também a necessidade de um diálogo constante entre o Poder Judiciário e os demais agentes existentes na área da saúde, a fim de promover o alcance eficaz dos direitos fundamentais da população.

O Tema 793 e sua interpretação pelo próprio STF

Conforme explanado anteriormente, a questão da judicialização da saúde e a responsabilidade solidária dos entes federados ganharam um novo contorno com o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, representativo da controvérsia do tema de repercussão geral 793 do Supremo Tribunal Federal.

Para Santanna e Scalabrin (2022), o Supremo Tribunal Federal alcançou a maioria ao reconhecer a responsabilidade solidária dos entes federados em fornecer o tratamento adequado, considerando-o um dever do Estado. Assim, o polo passivo dessas demandas poderia ser qualquer um dos entes, seja de forma conjunta ou isolada.

Dessa forma, quando há pluralidade de partes demandadas no polo passivo dessas ações, é incumbência da autoridade judicial direcionar o cumprimento das obrigações de acordo com a legislação e regulamentação relacionadas às atribuições específicas. Portanto, existe um dever de organização das tarefas a serem executadas, o qual deve ser determinado pelo magistrado. Nesse contexto, em certos casos, o ente que não possui responsabilidade direta pela execução da tarefa pode ter direito a ressarcimento por parte daquele que tinha o dever de agir (Santanna; Scalabrin, 2022).

Portanto, para Carrenho (2021), o STF previu uma espécie de solidariedade *sui generis*, ou especial, solidariedade essa que é específica às demandas relacionadas à saúde. Isso se dá pelo fato de quaisquer entes federados poderem constar no polo passivo, sendo necessário o reconhecimento da obrigatoria inclusão do ente legalmente competente para o fornecimento da saúde, obtendo-se um litisconsórcio passivo necessário. Explicam Morozowski e Oliveira (2021, online):

Em outras palavras, as ações em que se pleiteia tratamento em face do SUS devem ser propostas contra o responsável financeiro para arcar com o seu custeio, ainda que os outros entes possam também figurar na relação processual. Dessa forma, não se aplica ao caso a concepção clássica e privatista do direito civil acerca da solidariedade, prevista no art. 275, do Código Civil.

Dessa forma, é possível afirmar que devem compor obrigatoriamente o polo passivo das demandas relacionadas à saúde os entes legalmente responsáveis pelo financiamento da tecnologia, conforme estabelecido pelas normas vigentes, e opcionalmente os demais envolvidos. Caso o autor não inclua o ente considerado litisconsorte passivo necessário, o juiz deve notificá-lo para que corrija a petição inicial,

sob pena de encerramento do processo sem análise do mérito, de acordo com o artigo 115, parágrafo único, em conjunto com o artigo 485, inciso IV, ambos do Código de Processo Civil (CARRENHO, 2021).

Quanto aos medicamentos não padronizados pelo SUS, tem-se o disposto:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Brasil, 1990, online).

Portanto, a responsabilidade da União é específica quanto à sua competência legal para incorporação, exclusão ou alteração de novos fármacos, produtos, procedimentos, constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, sendo ela o polo passivo necessário para essas demandas.

O SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA E O IAC 14

Após o julgamento do Tema 793 do STF, abriu-se então a possibilidade de diversas interpretações sobre o referido texto, visto que ocorreu um aumento significativo de demandas de alegações de conflito de competência, gerando insegurança jurídica e consequentemente vindo a elevar o problema já existente nos tribunais brasileiros, a morosidade (Moura, 2023).

Para Moura (2023), a insegurança jurídica decorre das diversas interpretações e consequentes decisões diferentes dos magistrados sobre o mesmo assunto, na quais alguns processos são extintos por falta de inclusão da União no polo passivo; em outros, há a inclusão da União, consequentemente o processo sobe para a Justiça Federal; também há casos em que a União não é incluída no polo passivo pela parte demandante, mas sim de ofício pelo magistrado e até há também decisões que reconhecem as demandas sem que a União seja incluída, fazendo com que o processo permaneça na Justiça Estadual.

Dessa forma, com os recorrentes recursos chegando até o Superior Tribunal de Justiça (STJ), foi instaurado, em maio de 2023, o Incidente de Assunção de Competência (IAC), instrumento utilizado para prevenir divergências nos órgãos colegiados fracionários dos tribunais, havendo o deslocamento da competência de julgamento de um órgão inicialmente competente para outro maior pertencente ao mesmo Tribunal, conforme preceitua o artigo 947 do Código de Processo Civil (Wagner, 2022).

Assim é o pronunciamento de Miranda sobre o referido instrumento:

Trata-se de um instrumento jurídico com natureza jurídica de incidente processual, instituído no artigo 947 do Código de Processo Civil de 2015, pelo qual se desloca a competência, de um órgão colegiado menor (dito fracionário) para um órgão colegiado maior (seção, grupo de câmaras, órgão especial, pleno) indicado pelo regimento interno do tribunal, quando se tratar de julgamento de recurso, de remessa necessária ou de ações de competência originária do tribunal, quando ficar demonstrada relevante questão de direito e notável repercussão social, desde que não caracterize multiplicidade de processos, com vistas a duas finalidades bem delineadas, uma mediata e outra imediata. (Miranda, 2016).

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao instaurar o referido instrumento, objetivou a analisar se compete à parte demandante a capacidade de escolher de qual dos entes federativos será demandado quando da ação judicial que versa sobre o fornecimento de medicamentos não incluído nas políticas públicas, mas registrados no ANVISA (Wagner, 2022).

Assim é descrita a questão a ser julgada no IAC 14 :

Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal. (Brasil, 2023, online).

Ronchi (2023) explicou que os acórdãos nºs 187.276/RS, 187.533/SC e 188.002/SC, todos de relatoria do Ministro Gurgel de Faria (Brasil, 2022), sobre Conflitos de Jurisdição, reconheceram os referidos supostos eventos jurisdicionais e, nesses casos, o STJ decidiu manter o curso do processo. Processos que tratam de tratamento/distribuição de medicamentos não incorporados a políticas públicas, argumentando que as moratórias podem causar danos irreparáveis a quem precisa proteger seu direito à saúde e identificando 570 casos de conflito de autoridade entre o Judiciário estadual e o federal.

Assim, em plenário, decidiu-se que, enquanto se aguarda o trânsito em julgado da IAC 14, os juízes estaduais se abstenham de impor qualquer denegação judicial de competência em processos dessa natureza, e que o procedimento, portanto, siga a jurisdição estadual e respeite o princípio de segurança jurídica.

A questão foi devidamente julgada no dia 12 de abril de 2023 e sua decisão, sendo fixadas as seguintes teses:

- a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.
- b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal.
- c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da

União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ). (STJ, 2023)

Por fim, o referido julgamento, por sua vez, não considerou a legislação sanitária, tampouco justificou as teses que admitem a solidariedade irrestrita nas demandas de saúde pública, abrindo-se, nesse momento, a discussão do Tema 1234 do STF, tendo sua decisão sido proferida pelo Ministro Gilmar Mendes na tutela provisória incidental no RE 1366243/SC, que objetiva a justificação racional à luz da legislação sanitária (Ronchi, 2023).

O RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL NO TEMA 1234 PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL COMO MEIO DE SOLUCIONAR AS DIVERGÊNCIAS DE INTERPRETAÇÃO TRAZIDAS PELO TEMA 793

Conforme explanado nos capítulos anteriores, o Supremo Tribunal Federal julgou o Recurso Extraordinário 855.178, reconhecendo a existência de repercussão geral de questão constitucional, dando origem ao Tema 793, no qual, em síntese, foi fixado o entendimento apenas quanto à solidariedade dos entes federados em responderem acerca das demandas que versem sobre prestações à área da saúde e a possibilidade do cumprimento daquela obrigação, bem como a determinação do ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Para Leite (2023), o referido Tema 793 não fixou tese referente à composição do polo passivo dessas ações e, devido ao grande impacto da afirmação feita pela Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal (STF) no sentido de que ações que versam sobre medicamentos registrados na Anvisa e não padronizados no SUS devem conter obrigatoriamente a União figurando no polo passivo, fez com que houvesse o reconhecimento de existência de repercussão geral da matéria por meio do Recurso Extraordinário 1.366.243, surgindo, assim, o Tema 1234, conforme ementa a seguir:

EMENTA: 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 EXTRAORDINÁRIOS. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL (STF, 2022, online)

O referido tema a ser objeto de apreciação da repercussão geral recebeu a seguinte delimitação:

Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e 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

(Brasil, 2022).

O Ministro Gilmar Mendes, no teor do Referendo em Tutela Provisória Incidental no Recurso Extraordinário 1.366.243, afirmou que a compreensão majoritária da Corte no julgamento do Tema 793 deu-se no sentido de observar, na composição do polo passivo das demandas, a repartição de atribuições do SUS. Contudo, ao longo do desenvolvimento da jurisprudência, a solidariedade constitucional não se equiparou após a reforma do SUS com a livre escolha do cidadão em escolher contra qual ente federativo pretende demandar (Brasil, 2023).

Assim, foi concedida a tutela provisória em parte pelo Ministro Gilmar Mendes (BRASIL, 2023) para determinar que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, sejam seguidos os seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir; (ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo; (iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); (iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário. (Brasil, 2023).

Essa decisão apresentou uma maior cautela do Supremo Tribunal Federal em propagar a presença da União nas ações de saúde, tendo sua inclusão obrigatória surgido a partir da argumentação dos Estados e Municípios sobre a ausência de ressarcimento das despesas devido ao custeio da medicação (Leite, 2023).

Sobre o tema, assim se pronuncia Ana Carolina Moronzowski:

Estados e municípios, com o aumento das demandas, viram-se obrigados a gastar altas somas para o fornecimento dos mais variados tipos de tecnologias em saúde, até mesmo de “alto custo” e contra o câncer. Houve um esgotamento dos recursos desses entes, o que levou a um grave desequilíbrio no SUS, agravado com a impossibilidade de obtenção de ressarcimento ou de rateio do que gastaram, tenha o processo tramitado na Justiça Federal ou na Justiça Estadual. (Morozowski, 2020).

Por outro lado, afirma o Ministro Gilmar Mendes (BRASIL, 2023), a respeito do tema, que é compreensível que a solidariedade entre os entes federativos foi considerada pela concepção majoritária dos Ministros, tendo em vista a distribuição de responsabilidades do SUS, além de, em relação aos medicamentos não incorporados, a concepção da Corte formou-se no sentido de observar a repartição de atribuição no SUS das demandas judiciais relativas a medicamentos padronizados. Assim, explanou:

Noutros termos, a solidariedade constitucional pode ter se revestido de inúmeros significados ao longo do desenvolvimento da jurisprudência desta Corte, mas não se equiparou, sobretudo após a reforma do SUS e o julgamento do Tema 793, à livre escolha do cidadão do ente federativo contra o qual pretende litigar. (STF, 2023, online).

Ronchi (2023), aduz que, mesmo após a decisão da tutela provisória proferida, os acórdãos continuarão sendo interpretados pelos tribunais e juízes do país sem que haja uma garantia, do ponto de vista jurídico, de que os termos usados pelos ministros deixarão de acarretar dúvidas quanto à sua interpretação.

Por fim, Moura (2023) afirma que é necessária a padronização das jurisprudências por meio do julgamento final do Supremo Tribunal Federal em relação ao Tema 1234 e o Superior Tribunal de Justiça em relação ao IAC 14, com o objetivo de que as pessoas possam, sem mais barreiras, ter acesso a um sistema único de saúde que funcione de forma igualitária, universal e integral.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho teve por objetivo analisar o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal no tocante à necessidade (ou não) de a União figurar no polo passivo das demandas que tenham como objetivo o fornecimento de medicamentos ou procedimentos médicos não incorporados ao SUS.

Com base na literatura especializada, pode-se perceber que a saúde no Brasil é um Direito Fundamental expresso na Constituição Federal que deve ser assegurado pelo Estado, enquanto Estado Social, para cada um de seus cidadãos.

Dessa forma, o estudo demonstrou que o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal (STF, 2014) objetivou a definição da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, exigindo-se a cooperação entre os entes federados e a necessidade da conexão entre o Poder Judiciário e os demais agentes existentes na área da saúde.

Importante ressaltar que o Superior Tribunal de Justiça, ao instaurar o IAC 14, objetivou analisar a possibilidade da escolha da parte demandada, seja qualquer um dos entes federativos que o demandante preferir e, até o seu julgamento, o plenário decidiu que os juízes estaduais se abstenham de impor qualquer denegação judicial de competência em processos dessa natureza, e que o procedimento, portanto, siga a jurisdição estadual. Posteriormente, com o seu julgamento, foram fixadas as teses que, em síntese, versam as competências administrativas do SUS quanto ao cumprimento de sentença ou à determinação de ressarcimento da entidade federativa que suportou o ônus financeiro no lugar do ente competente.

O Superior Tribunal de Justiça reconheceu a existência de repercussão geral da matéria por meio do Recurso Extraordinário 1.366.243, surgindo então o Tema 1234,

que possui como objetivo apreciar a legitimidade passiva da União e 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, ainda pendente de julgamento, mas tendo sido deferida tutela provisória em parte para estabelecer parâmetros até o seu julgamento, diferenciando a situação das demandas judiciais que envolvem medicamentos e tratamentos padronizados, como também os não incorporados. Quanto àqueles, decidiu-se que a composição do polo passivo dever estar atrelada à repartição de responsabilidades do SUS, ainda que isso implique deslocamento de competência; por outro lado, quanto às demandas que versam sobre medicamentos não incorporados, estas devem ser julgadas pelo juízo ao qual foi direcionada pelo cidadão, sendo vedada a declinação de competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

Ou seja, no presente momento, em virtude da tutela provisória, as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

Diante do exposto, a pesquisa conclui que ainda não há no Poder Judiciário um entendimento firmado sobre a necessidade ou não da inclusão obrigatória da União no polo passivo das demandas que tenham como objeto o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS. Pode-se observar que a questão encontra posicionamentos divergentes e que a decisão final ainda será elaborada pelo STF no Tema 1234.

O presente trabalho entende que a linha mais coerente a ser adotada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 1234 deverá ser pela inclusão obrigatória da União no polo passivo das demandas que tenham como objeto o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS.

Tal afirmação pode ser sustentada por ser esse ente federativo o responsável pelos preceitos/conduas que versam sobre a incorporação de novos tratamentos à rede pública de saúde e é quem detém recursos financeiros significativos, garantindo assim a equidade e universalidade nos acessos aos medicamentos pelos cidadãos, fazendo valer o estabelecido na Constituição Federal, preservando a saúde e o bem-estar de todos. Logo, entende-se que há a necessidade de a União figurar no polo passivo das ações que tenham como objeto o fornecimento de medicamento e procedimentos de saúde não incorporados ao SUS.

Por fim, quanto às limitações da pesquisa, importante ressaltar que o assunto é controverso e vem sofrendo alterações significativas. As diversas interpretações apontadas pelos tribunais, bem como o advento do IAC 14 (já julgado) e o Tema 1234, mais recente e pendente de julgamento, geram um cenário de insegurança jurídica.

Espera-se que brevemente seja realizado o julgamento definitivo do Tema 1234. O direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamentos, deve ser devidamente assegurado aos cidadãos brasileiros.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. **Diário Oficial da União**.

Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 28 maio 2023.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 28 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Declaração no Incidente de Assunção de Competência no julgamento dos Conflitos de Competência n. 187.276/RS; 187.533/SC e 188.002/SC**. Rel. Min. Gurgel de Faria. Primeira Seção, 26 out. 2022. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/mediado/?documento_tipo=91&documento_sequencial=164839483®istro_numero=202200976139&peticao_numero=202200545140&publicacao_data=20221125&formato=PDF. Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **IAC 14** - Tratando-se de medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na ANVISA, analisar se compete ao autor a faculdade de eleger contra quem pretende demandar, em face da responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de saúde, e, em consequência, examinar se é indevida a inclusão da União no polo passivo da demanda, seja por ato de ofício, seja por intimação da parte para emendar a inicial, sem prévia consulta à Justiça Federal. 2022.

Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=I&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14. Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Incidente de Assunção de Competência no julgamento dos Conflitos de Competência n. 187.276/RS; 187.533/SC e 188.002/SC**. Rel. Min. Gurgel de Faria. Primeira Seção. DJe de 13/6/2022. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/eletronico/documento/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=156184989®istro_numero=202200976139&peticao_numero=2022001J2100&publicacao_data=20220613. Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 1366243**. Tribunal Pleno. Redator Gilmar Mendes. Publicação em 25/04/2023. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 16 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178**. Tribunal Pleno - no. Redator Min. Edson Fachin. Publicação em 16 abr. 2020. Disponível em:

<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em: 16 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1234**. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 16 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793** - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2015. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 28 maio 2023.

BRUM, Camilla Japiassu D. **Série IDP - Direito à Saúde**: questões teóricas e a práticas dos tribunais. São Paulo: Saraiva, 2021. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=GpYvEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT2&dq=BRUM,+Camilla+Japiassu+D.+S%C3%A9rie+IDP+-+Direito+%C3%A0+Sa%C3%BAde:+quest%C3%B5es+te%C3%B3ricas+e+a+pr%C3%A1ticas+dos+tribunais.+S%C3%A3o+Paulo:+Saraiva,+2021&ots=31XByEz6oj&sig=k2Q9xI9BbPkRiZgvUN2T7MVy-uU#v=onepage&q&f=false>. Acesso em: 28 maio 2023.

CARRENHO, Fernanda Augusta Hernandes. Divisão de competência do entes públicos nas demandas de saúde para fornecimento de medicamentos e discussões sobre o tema 793 do STF. **ETIC - Encontro de Iniciação Científica**, São Paulo, v. 18, n. 18, 2022. Disponível em: <http://intertemas.toledo.prudente.edu.br/index.php/ETIC/article/view/9408>. Acesso em: 28 maio 2023.

CASTELO, Fernando Alcantara. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da União nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos. In: **Coletânea direito à saúde**: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Org. Santos AO, Lopes LT. Brasília: Conass, v. 2, p.132-145, 2018. Disponível em: <https://www.cojusp.com.br/wp-content/uploads/2017/09/TESE-6.pdf>. Acesso em: 28 maio 2023.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014. p. 25-57. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/FEDERALISMO-SOLIDARIO-A-RESPONSABILIDADE-DOS-ENTES-FEDERATIVOS-NA-%C3%81-REA-DA-SA-%C3%9ADE.pdf>. Acesso em: 28 maio 2023.

HARGER, Letícia. **Tema 793/STF: competência comum dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde**. Monografia. Universidade do Sul de Santa Catarina. Tubarão, 2020. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/15542/1/Monografia.pdf>. Acesso em: 28 maio 2023.

LEITE, Carolina Godoy *et al.* O acesso à justiça nas demandas de saúde: impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. **Revista da Defensoria Pública da União**, v. 19, n. 19, p. 63-87, 2023. Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/641/359>. Acesso em: 16 ago. 2023.

MIRANDA, Maylton Rodrigues de. **Incidente de assunção de competência**: instrumento para a justiça das decisões judiciais. Conteúdo Jurídico, Brasília, DF: 06 jul. 2016. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/46969/incidente-de-assuncao-de-competencia-instrumento-para-a-justicadas-decisoes-judiciais>. Acesso em: 16 ago. 2023.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. **Tema 793 do STF**: pato, coelho ou chinchila? 2020. Disponível em: <https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho>. Acesso em: 16 ago. 2023.

MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS. **Migalhas**, 01 jul. 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-naassistencia-a-saude-no-sus>. Acesso em: 28 maio 2023.

MOURA, Carla Giovanna Almeida. Judicialização da saúde e o atual quadro de insegurança jurídica. **Conteúdo Jurídico**. Brasília-DF: 24 fev. 2023. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/artigos/61102/judicializacao-da-sade-e-o-atual-quadro-de-insegurana-juridica>. Acesso em: 15 ago. 2023.

QUADROS, Rodrigo. **Análise do tema 793 do Supremo Tribunal Federal e a necessidade da inclusão da União no polo passivo nas demandas de saúde pública**. Monografia (TCC). Porto Alegre – RS: Universitário da Ânima, 30-Jun-2022. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/handle/ANIMA/24678>. Acesso em: 28 mai 2023.

RONCHI, Renzzo Giacomo *et al.* **Comentários à Jurisprudência-Edição nº 2: o Tema nº 793 do STF sob a perspectiva da teoria dos precedentes**. 2023. Disponível em: <https://bd-login.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/13694/1/Coment%C3%A1rios%20%C3%A0%20jurisprud%C3%Aancia%20-%20Ed.%202%20-%20Renzzo%20Giacomo%20Ronchi.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.

SANTANNA, Gustavo da Silva; SCALABRIN, Felipe. A solidariedade no direito à saúde vista pelos tribunais gaúchos após o julgamento do tema 793 pelo supremo tribunal federal. **Revista da ESDM**, Porto Alegre-RS, v. 8, n. 15, p. 98-114, 2022. Disponível em: <http://revista.esdm.com.br/index.php/esdm/article/view/185>. Acesso em: 28 maio 2023.

SOLHA, Raphaela Karla de T. **Sistema Único de Saúde: componentes, diretrizes e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2014. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=44uwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=SOLHA,+Raphaela+Karla+de+T.+Sistema+%C3%9Anico+de+Sa%C3%BAde:+componentes,+diretrizes+e+pol%C3%ADticas+p%C3%ABlicas.+S%C3%A3o+Paulo:+Saraiva,+2014.&ots=a-wQB78Hr6&sig=kKxehcXuHtHcCu0O61waIFSw9Kk#v=onepage&q&f=false>. Acesso em: 28 maio 2023.

WAGNER, Gabriela Cavallin. **A responsabilidade dos entes federativos nas demandas prestacionais da saúde à luz do RE 855.178 ED/SE**. Monografia (TCC). Caxias do Sul - RS: Universidade Caxias do Sul, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ucs.br/xmlui/bitstream/handle/11338/11747/TCC%20Gabriela%20Cavallin%20Wagner.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 16 ago. 2023.