

Artigo

Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas

Changes brought by Theme 1234 to the Judicialization of Health and the Role of the Public Defenders' Offices

Modificaciones introducidas por el Tema 1234 en la Judicialización en Salud y Actuación de las Defensorías Públicas

Maria Elisa Villas-Bôas¹

Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA.
Defensoria Pública Federal, Salvador, BA.

 <https://orcid.org/0000-0003-1658-2685>

✉ mariaelisavb@gmail.com

Dirley da Cunha Júnior²

Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA.
Tribunal Regional Federal - 1ª Região, Brasília, DF.

 <https://orcid.org/0000-0001-8661-6313>

✉ dirleydacunhajr@uol.com.br

Submissão em: 09/10/24

Revisão em: 25/10/24

Aprovação em: 25/10/24

Resumo

Objetivo: avaliar as modificações decorrentes do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234 pelo Supremo Tribunal Federal na judicialização da saúde e seu impacto na atuação das Defensorias Públicas e no acesso à justiça sanitária pela população hipossuficiente. **Metodologia:** análise crítica da mudança jurisprudencial representada pela decisão em exame, sobretudo em face do paradigma da solidariedade federativa em matéria de saúde. O estudo foi desenvolvido de forma descritiva, mediante pesquisa jurisprudencial, bibliográfica e em bancos de dados institucionais, partindo da evolução histórica que embasou o acórdão e do cotejo com outros posicionamentos judiciais. Culmina em avaliação exploratória acerca de como o decisum repercute na prestação da assistência jurídica pelos órgãos defensoriais, no âmbito do direito à saúde. **Resultados e discussão:** da análise do acórdão, em comparação com a condução até então vigente, observaram-se, como principais alterações: a definição dos casos de competência federal e estadual para a assistência farmacológica, a ênfase no cálculo do valor da causa segundo parâmetros oficiais e não mercadológicos, a orientação do modo de cumprimento, a criação de plataforma nacional. A nova disciplina evidenciou, ainda, a necessidade de interiorização da Defensoria Pública Federal para assunção das demandas federalizadas, o que, todavia, choca-se com a realidade estrutural do órgão. **Conclusão:** em que pese a intenção de sistematização e racionalização da matéria, a decisão do Tema 1234 parece, de início, importar sérias dificuldades práticas à efetivação do direito à saúde pela via judicial, notadamente, nos casos federalizados, para a população hipossuficiente, amplamente dependente do Sistema Único de Saúde e da assistência defensorial.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Jurisprudência.

¹ Doutora em Direito Público, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil. Professora associada, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil. Defensora Pública, Defensoria Pública Federal, Salvador, BA, Brasil.

² Doutor em Direito em Direito Constitucional, Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, SP, Brasil. Professor associado, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA. Juiz federal, Tribunal Regional Federal – 1ª região, Brasília, DF, Brasil.

Abstract

Objective: To evaluate the changes resulting from the judgment of Theme of General Repercussion No. 1234 by the Federal Supreme Court in the judicialization of health and its impact on the performance of Public Defender's Offices for the access to health justice by the underprivileged population. **Methodology:** critical analysis of the jurisprudential change represented by the decision in question, especially in view of the paradigm of federative solidarity in health matters. The study was developed in a descriptive way, through jurisprudential, bibliographic and institutional database research, based on the historical evolution that supported the ruling and on the comparison with other cases decided by the Court. It culminates in an exploratory evaluation of the repercussions of the decision on the provision of legal assistance by the defender's bodies, in the context of the right to health. **Results and discussion:** From the analysis of the ruling, in comparison with the conduct in force until then in the judicial phasis, the following were observed, as main changes: the definition of cases of federal and state jurisdiction for pharmacological assistance, the emphasis on calculating the value of the claim according to official and non-market parameters, the orientation about the way of compliance, the creation of a national platform. The new discipline also highlighted the need for the Federal Public Defender's Office to be internalized in order to take on federalized demands, which, however, clashes with the structural reality of the agency. **Conclusion:** in spite of the intention of systematizing and rationalizing the matter, the decision of Topic 1234 seems, at first, to pose serious practical difficulties to the realization of the right to health through the courts, notably, in federalized cases, for the underprivileged population, largely dependent on the Unified Health System and on the public defense assistance.

Keywords: Right do Health; Health's Judicialization; Jurisprudence.

Resumen

Objetivo: Evaluar los cambios resultantes de la sentencia del Tema de Repercusión General N° 1234 del Supremo Tribunal Federal en la judicialización de la salud y su impacto en el desempeño de las Defensorías Públicas y en el acceso a la justicia en salud de la población desfavorecida. **Metodología:** Análisis crítico del cambio jurisprudencial que representa la decisión en cuestión, especialmente a la luz del paradigma de la solidaridad federativa en materia de salud. El estudio se desarrolló de manera descriptiva, a través de investigaciones jurisprudenciales, bibliográficas y de bases de datos institucionales, a partir de la evolución histórica que sustentó la sentencia y a partir de la comparación con otras decisiones judiciales. Culmina con una evaluación exploratoria de cómo la decisión repercute en la prestación de asistencia jurídica por los órganos de la defensoría, en el contexto del derecho a la salud. **Resultados y discusión:** Del análisis de la sentencia, en comparación con las conductas vigentes hasta entonces en la fase judicial, se observaron, como principales cambios, los siguientes: la definición de los casos de jurisdicción federal y estatal para la asistencia farmacológica, el énfasis en el cálculo del valor del crédito de acuerdo con parámetros oficiales y no de mercado, la orientación del modo de cumplimiento, la creación de una plataforma nacional. La nueva disciplina pone de manifiesto la necesidad de internalizar la Defensoría Pública Federal para asumir las demandas federalizadas, lo que, sin embargo, se choca con la realidad estructural del órgano. **Conclusión:** a pesar de la intención de sistematizar y racionalizar la cuestión, la decisión del Tema 1234 parece, en un primer momento, plantear serias dificultades prácticas para la realización del derecho a la salud por la vía judicial, en particular, en los casos federalizados, para la población desfavorecida, en gran medida dependiente del Sistema Único de Salud y de la asistencia a la defensa pública.

Palabras clave: Derecho a la Salud; Judicialización de la Salud; Jurisprudencia.

Introdução: o Tema 1234, no curso histórico da judicialização em saúde no Brasil

Em 19 de setembro de 2024, a publicação do Acórdão de relatoria do Ministro Gilmar Mendes pelo Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC decidiu o Tema de Repercussão Geral nº 1234⁽¹⁾ e promoveu intensas alterações na condução da judicialização em saúde pública no país. De se ver que, tendo sido as novas formulações de competência decorrentes de acordo interinstitucional, quer-se crer que não há falar em usurpação da competência legislativa ou mesmo constitucional na espécie. O *decisum* embasou, ainda, a proposta de Súmula Vinculante nº 60⁽²⁾, a qual estabeleceu que:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).⁽²⁾

Foram opostos Embargos de Declaração³ pela Defensoria Pública Federal, na condição de *Amicus Curiae*⁴, notadamente em face da modulação de efeitos prevista na atuação supletiva das Defensorias Estaduais nos casos federalizados, enquanto não equipado o órgão federal para os assumir em todo o território nacional, peça ainda em análise de admissibilidade. O conteúdo do Acórdão, porém, já se aplica desde a data da aludida publicação, ensejando vários questionamentos, mesmos àqueles que atuam diuturnamente na matéria.

O voto condutor no *leading case*⁵ resulta de uma construção histórica que vem sendo desenvolvida pela atuação determinante do Judiciário⁽³⁾ na efetivação do direito social à saúde, destacando-se particularmente desde a STA 175⁽⁴⁾, publicada em 30 de abril de 2010. Desde então, outros Temas de Repercussão Geral têm também tido lugar relevante, desde o Tema nº 06 (RE 566471)⁽⁵⁾, referente à avaliação de se haveria obrigação estatal no provimento de fármacos de alto custo, publicado em 07 de dezembro de 2007. No presente caso, o desfecho decisório resultou da evolução de três acordos interfederativos elaborados ao longo do feito e ora chancelados em bloco no voto e no enunciado sumular referidos.

A questão da judicialização em saúde tem sido preocupação assaz frequente no país. Por um lado, trata-se de importante mecanismo de efetivação do direito fundamental social em exame, em seu âmbito simultaneamente subjetivo individual e coletivo, inclusive no que toca ao direito às normas e medidas necessárias à sua implementação adequada⁽⁶⁾. Por outro lado, o crescimento das demandas em saúde tem assumido proporções por vezes preocupantes, com relevante repercussão nos orçamentos públicos. Casos há em que podem comprometer mais de 80% dos recursos anuais destinados à saúde, como se verificou no estado da Bahia que, em 2023, teve custo decorrente da judicialização em assistência farmacêutica da ordem de R\$371.489,131,38, figurando como réu único em 54,9% das demandas, nem sempre com o ressarcimento federal correspondente⁽⁷⁾.

³ Embargos de Declaração: espécie de recurso feito ao próprio julgador, em que se busca esclarecimento de uma decisão (Art. 1022 do Código de Processo Civil/2015).

⁴ *Amicus curiae*: expressão latina que significa “Amigo da Corte”. Trata-se de pessoa ou organização interessada no tema e/ou que pode com ele contribuir, mas que não é parte direta (autor ou réu) na ação (Art. 138, CPC/2015).

⁵ *Leading case*: expressão em inglês que indicaria um caso condutor, é dizer: casos representativos de uma controvérsia de maior expressão, cujo primeiro julgamento acerca do tema passa a servir como referência de decisão para outras situações semelhantes. No caso em análise, tratou-se de situação de repercussão geral, conforme previsto no art. 1032 c/c art. 1036 do CPC/2015.

Desses valores, mais de 30 milhões foram objeto de bloqueio judicial⁽⁷⁾, medida que tem sido frequentemente necessária para assegurar o cumprimento do deferimento judicial⁽⁸⁾. Também cumpre observar que 58,2% das ações foram patrocinadas por uma das Defensorias Públicas, notadamente a estadual (50,2%)⁽⁷⁾, em percentual total equivalente ao apurado no Rio Grande do Sul, no ano anterior, desmistificando a crença da “judicialização pelas elites”⁽⁹⁾, ao menos no âmbito da saúde pública. Não à toa, portanto, o papel das Defensorias Públicas teve importante destaque nas discussões que antecederam a decisão do Tema.

A preocupação com os orçamentos dos entes federativos e o intuito de uniformizar a condução dessas ações também permearam e motivaram o reconhecimento da atual repercussão geral, a qual promoveu a revisão do entendimento esposado no Tema nº 793⁽¹⁰⁾. Este último cancelava o federalismo cooperativo ou neoclássico⁽¹¹⁾ em matéria sanitária, a partir do reconhecimento da responsabilidade solidária entre os entes públicos, como réus cumulativos e/ou alternativos nessas demandas⁽¹²⁾. O posicionamento vinha sendo, até então, amplamente reconhecido para medicamentos, outros insumos, produtos e procedimentos não incorporados⁽¹³⁾, ressalvados os casos sem registro nacional – de deferimento excepcional e competência federal necessária, conforme o Tema nº 500⁽¹⁴⁾ e ressalvada a equiparação ao registro, no caso de admissão de importação, prevista no Tema 1.161⁽¹⁵⁾.

A solidariedade tem tido importante papel no acesso à justiça sanitária, sobretudo pela população mais vulnerável. Isso porque chama atenção a assiduidade com que a preliminar de ilegitimidade passiva costumava encabeçar a manifestação defensiva dos três entes, simultaneamente, mesmo após o Tema 793, demonstrando uma tendência à dificuldade de acesso aos recursos sanitários, mesmo pela via judicial. Eventual alteração de competência, nesses casos, ou mesmo a dificuldade do cidadão hipossuficiente em saber qual órgão buscar para essa assistência, resultaria em demora especialmente grave quando se trata de risco à vida e à integridade física. Mister particular cautela, portanto, para que a incerteza em identificar o responsável, o que repercute na via judicial a ser movimentada, não leve o pleito a recair “na indefinição e no vazio, com grandes chances de grave comprometimento à saúde dos acometidos, até que restasse definida a competência”⁽¹⁶⁾.

A proposta de federalização compulsória de parte desses pedidos, por seu turno, teve motivação calcada não apenas na capacidade financeira e orçamentária majorada do ente federal (o pleito de ressarcimento pela União era objetivo já bastante buscado pelos Estados e Municípios), mas, também, nas competências legalmente previstas para a disciplina farmacológica e no objetivo de reduzir a judicialização e racionalizar as análises.

Para isso, uma Comissão Especial com representação das três esferas federativas e participação de diversos órgãos observadores (Defensorias, Ministério Público, TCU, OAB etc.) se reuniu numerosas vezes, a partir de setembro de 2023, resultando nos três acordos cancelados pela Corte. O escopo foi equilibrar as propostas de federalização de demandas de fármacos não incorporados (principais objetos do *decisum*) com a identificação da menor estrutura prática federal (inclusive da Defensoria Pública Federal) para o acompanhamento dessas lides.

Diante desse breve histórico, o objetivo do presente estudo foi, então, avaliar as modificações decorrentes do julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 1234 pelo Supremo Tribunal Federal na judicialização da saúde e seu impacto na atuação das Defensorias Públicas e no acesso à justiça sanitária, sobretudo pela população hipossuficiente.

Metodologia

Trata-se de análise crítica acerca da mudança jurisprudencial representada pela decisão do Tema de Repercussão Geral nº 1234⁽¹⁾, julgado pelo Supremo Tribunal Federal em setembro de 2024, que reconfigurou o paradigma da solidariedade federativa em matéria de saúde, nas prestações de assistência farmacológica.

O estudo foi desenvolvido de forma descritiva^(17,18), mediante pesquisa jurisprudencial, bibliográfica e da consulta a bancos de dados institucionais, partindo-se da evolução histórica que embasou o Acórdão em questão e de seu cotejo com Enunciados adjuvantes e outros precedentes de Repercussão Geral já decididos pela Corte, notadamente os Temas nº 06⁽⁵⁾, 500⁽¹⁴⁾, 793⁽¹⁰⁾ e 1161⁽¹⁵⁾, e Tema nº 106⁽¹⁹⁾, decidido pelo Superior Tribunal de Justiça.

Por fim, procedeu-se a avaliação exploratória^(17,18), acerca de como a parte dispositiva do *decisum* e sua modulação de efeitos repercutirão na prestação da assistência jurídica prestada pelos órgãos defensoriais federal e estaduais, no âmbito do direito à saúde. Discutiui-se, então, de modo mais específico, o impacto prático da disciplina regulatória estabelecida, no quanto implica federalização da matéria, em face das limitações estruturais, especialmente da Defensoria Pública Federal, no exercício de sua competência constitucional, na defesa dos vulneráveis sociais.

As principais mudanças na competência, custeio, instrução e execução

Da análise do Acórdão, em comparação com a condução até então vigente na fase judicial, observaram-se, como principais alterações: a) a definição dos casos de competência federal e estadual para a assistência farmacológica (modificando, quanto aos medicamentos em sentido estrito, o entendimento da responsabilidade solidária e da opção do réu exercida pelo autor na ação, vigentes no Tema 793 do STF⁽¹⁰⁾ e na IAC nº 14, STJ⁽¹³⁾, ora superada); b) a ênfase no cálculo do valor da causa segundo parâmetros oficiais e não mercadológicos; c) a orientação uniformizadora acerca do modo de cumprimento, que passa a ser mais focado no Judiciário, em caso de desatendimento pelos réus, em lugar dos bloqueios e transferências para aquisição direta pelo particular. Outrossim, embora não tenha configurado mudança em escala tão relevante, os requisitos a serem analisados no feito se refletem na instrução vestibular, com enfoque ainda mais específico na Medicina Baseada em Evidências, de sorte a direcionar mais detidamente também a atividade do médico prescritor.

Outra importante alteração diz respeito à previsão de uma plataforma nacional de dados, a saber:

Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial⁽¹⁾

A porta de ingresso a essa plataforma será baseada em prescrições eletrônicas alimentadas pelos profissionais médicos, objetiva facilitar o acesso às informações da juridicização em saúde e favorecer, tanto quanto possível, a solução administrativa dos pleitos, de sorte a buscar reduzir a judicialização. Nos termos do voto,

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender se a solicitação estiver ou não incluída

na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.⁽¹⁾

Em sua discussão, o Tema 1234 pautou-se, segundo sua própria dicção, nos seguintes pontos:

- 1) Responsabilidade, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS;
- 2) Métodos extrajudiciais de solução de litígios, inclusive na esfera administrativa do SUS, de modo a prevenir e solucionar conflitos envolvendo a execução de política pública de saúde, tanto em relação aos usuários quanto em relação aos gestores do sistema;
- 3) Monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até a conclusão do tratamento deferido com intervenção judicial, com vistas a avaliar a qualidade e pertinência da intervenção judicial na política pública, por meio de mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.⁽¹⁾

Cabe destacar a grande relevância do item 3, como mecanismo necessário de controle, transparência e economicidade no dispêndio de recursos públicos, mediante, inclusive, o acompanhamento junto aos próprios pacientes acerca da eficácia, eficiência e efetividade dos fármacos assim fornecidos. Trata-se de medida responsável e sensata, a fim de evitar fraudes e até favorecer a adoção de políticas administrativas de incorporação, a partir dos dados assim obtidos e da aferição direta da utilidade das concessões obtidas mediante recursos públicos⁽¹⁶⁾.

Quanto à competência, alteração mais visível da novel disciplina, as demandas farmacológicas tiveram competência federal ou estadual fixadas, superando-se expressamente, quando a essas, a opção de solidariedade do Tema 793⁽¹⁰⁾. Dentre esses casos (e cabe reiterar que o Tema atual somente foi aplicado a medicamentos, ainda vigendo, quando aos demais produtos e procedimentos, a solidariedade opcional do Tema 793), mister destacar, de início, a distinção entre fármacos *incorporados* e *não incorporados*, e, entre os incorporados, aqueles efetivamente *disponibilizados* e aqueles ainda *em processo de disponibilização*.

Consideram-se *incorporados* (expressão que foi preferida, na decisão, ao anterior “*padronizados*”⁽¹⁶⁾) *disponibilizados*, na dicção do Tema 1234, os fármacos previstos “em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos *off label* desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename”⁽¹⁾, e que já têm um fluxo administrativo de fornecimento.

Os incorporados ainda não disponibilizados de fato são chamados pelo voto de fármacos incorporados em processo de disponibilização, compreendidos como “a situação do medicamento após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 19-R da Lei 8.080/1990 e antes de sua disponibilização na rede pública”⁽¹⁾, é dizer: aqueles que, embora já

admitidos para fornecimento pelo sistema público, ainda não foram tiveram o fluxo administrativo organizado para viabilizar a oferta efetiva.

No primeiro caso (incorporados e disponibilizados), eventual falha de desabastecimento será questionada judicialmente, segundo a competência prevista do Tema 1234, perante a União, na Justiça Federal, apenas para os casos dos fármacos:

- a) do Apêndice B, Anexo II do RENAME – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)⁽²⁰⁾,
- b) do grupo 1A do Apêndice B, Anexo III do RENAME – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁽²⁰⁾,
- c) dos componentes CEAF em geral (1A, 1B, 2 e 3), quando devam ser prestados para assistência à saúde indígena ^(1,20), nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017;
- d) dos oncológicos de alto custo (acima de 210 salários-mínimos anuais)⁽¹⁾.

Os demais medicamentos incorporados e oficialmente disponibilizados, inclusive todo o CBAF (Componente Básico de Assistência Farmacêutica), do Anexo I do RENAME, se não fornecidos adequadamente, deverão ser reclamados, em caráter residual, dos Estados e Municípios, perante a Justiça Estadual.

No caso dos incorporados em processo de disponibilização, serão tratados, enquanto não pactuada a responsabilidade financeira pela Comissão Intergestores Tripartite, como não incorporados ^(1,22), obedecendo, portanto, ao critério do valor da causa para definição de sua competência.

Já os medicamentos não incorporados (“aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integre listas do componente básico” ^(1,21)), seguirão a regra do valor da causa (competência federal para custo anual a partir de 210 salários mínimos), prevista no Acórdão do presente Tema, desde que tenham registro na Anvisa, a saber:

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.⁽¹⁾

Essa regra também se aplicará aos medicamentos oncológicos, incorporados ou não, desde que com registro na Anvisa ^(1,22).

Fármacos sem registro na Anvisa, por seu turno, considerados, em face disso, de caráter ainda experimental e de concessão excepcional, seguem disciplinados pelo Tema 500⁽¹⁴⁾, que já previa propositura em face da União, com requisitos, quais fossem:

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.⁽¹⁴⁾

Importante reiterar que o uso *off label* (fora da indicação da bula quanto aos fins, quadros, idades ou doses registrados junto à Anvisa) não se equipara aos medicamentos experimentais para tal fim^(1,23) e corresponderão aos não incorporados com registro, para escopo de fixação de competência, pautando-se, portanto, pelo valor da causa. Similarmente, os pedidos de insumos que se situem na hipótese do Tema 1161^(8,15,22) também serão tratados como registrados não incorporados, já que o aludido *decisum* considera que a autorização para importação corresponde ao registro da Anvisa para esses casos (Quadro 1). Por fim, demandas não farmacológicas (produtos, procedimentos etc.), incorporados ou não, remanescem sob a égide do Tema 793⁽¹⁰⁾, com legitimidade passiva solidária, à escolha do autor.

Quadro 1. Demandas de competência federal em saúde (Tema 1234), a partir de 19.09.2024

Fármacos incorporados: Componentes Estratégicos da Assistência Farmacêutica (CESAF) - Apêndice B, Anexo II, RENAME
Fármacos incorporados: Grupo 1A dos Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica (CEAF) - Apêndice B, Anexo III, RENAME
Fármacos incorporados: CEAF em geral (1A, 1B, 2 e 3), quando destinados à saúde indígena
Fármacos oncológicos (incorporados ou não) com valor anual a partir de 210 salários mínimos
Fármacos não incorporados com registro na ANVISA ou equiparados (Tema 1161, STF) e usos <i>off label</i> *, com valor anual a partir de 210 salários-mínimos
Fármacos não incorporados sem registro na ANVISA (Tema 500, STF)

* “uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição”, podendo “incluir diferenças na indicação, faixa-etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”, conforme previsto no art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 406/2020, sem PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) ou fora do PCDT para o CID (Classificação Internacional de Doenças).

Fonte: síntese autoral, a partir do voto do Relator.

Em relação ao cálculo do valor da causa, por seu turno, a ser feito com fulcro no art. 292 do Código de Processo Civil, cabe chamar atenção que não se dará mais mediante orçamentos no mercado, mas, sim, pela lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁽²⁴⁾, segundo o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e alíquota zero de ICMS. Isso significa uma redução no custo mercadologicamente previsto para essas ações, reduzindo também o número de demandas de competência federal. O julgamento do Tema 1234 previu, ainda, sobre esse aspecto, que:

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexistir resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser

somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.⁽¹⁾

O custeio e ressarcimento foram pontos bastante buscados pelos Estados membros, que se viam muitas vezes onerados com condenações de alto custo, em nome da solidariedade, superando seu orçamento sanitário e nem sempre ressarcidas espontaneamente pelo ente federal, alongando-se a judicialização, no intuito dessa solução. Na previsão atual, houve afirmação cabal de que as ações de fornecimento de medicamentos “incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União”⁽¹⁾, mesmo que haja outro ente no polo passivo.

Também nesse caso, ainda que a condenação incida contra outro ente, deverá ocorrer ressarcimento integral pela União, via repasse Fundo a Fundo (FNS ao FES). Isso pode ocorrer porque, conforme também previsto, mesmo que a União figure sozinha no polo passivo,

cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira, nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes⁽¹⁾.

O ressarcimento de fármacos não incorporados e medicações oncológicas se fará, ainda, com recursos federais, mesmo nos casos em que a União não for parte na ação e, portanto, estadual a esfera, respeitados os limites previstos nos acordos chancelados no Tema. Eles foram objetos do segundo e terceiro acordos lavrados no curso do julgamento e o ressarcimento se dará à razão de 65%, para fármacos não incorporados, em condenações entre sete e 210 salários-mínimos, via repasse fundo a fundo ^(1,21,22), resultando na seguinte síntese:

- a) fármacos não incorporados e oncológicos em geral, de custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos: competência federal e custeio integral pela União.
- b) fármacos não incorporados de custo anual entre 7 (sete) e 210 salários-mínimos: competência estadual e 65% de ressarcimento federal, exceto oncológicos (incorporados ou não), cujo ressarcimento é da ordem de 80%, custeado pela União, para ações ajuizadas até 10 de junho de 2024, e em percentual a ser definido pela Comissão Intergestores Tripartite, a partir dessa data ⁽²¹⁾⁽²⁵⁾.
- c) Fármacos não incorporados de custo anual menor que 7 (sete) salários-mínimos: competência e custeio estaduais (“embora a tese não seja explícita sobre a exclusão dos municípios” ⁽²¹⁾, sugerindo-se a possibilidade de pactuação quanto ao ressarcimento a esse ente por aquele ⁽²⁵⁾).

Por fim, estabeleceu-se o dever de ressarcimento pela União de despesas pretéritas dos Estados e Municípios, decorrentes da judicialização da saúde retroativo ao ano de 2018,

o que implicará na minoração do déficit orçamentário e financeiro de tais entes federativos, além de obstar uma ‘judicialização da judicialização’, que é a cobrança e execução judiciais contra a União de créditos dos Estados e Municípios, decorrentes de fornecimento forçado de medicamentos de competência federal e/ou solidária.⁽²⁶⁾

As mudanças deflagradas pelo Tema julgado colocaram em xeque, ainda, enunciados já tradicionais das Jornadas Sanitárias, como o FONAJUS/CNJ e mesmo da recente I Jornada de Saúde

do Conselho da Justiça Federal (CJF), ocorrida em junho/2024. Outros, contudo, seguem condizentes com a disciplina atual, ou podem evocar novas discussões, como o Enunciado nº 01 do CJF, em face das novas regras de ressarcimento:

Na hipótese de responsabilidade solidária dos entes federativos em saúde pública, a condenação em honorários advocatícios sucumbenciais recairá, em regra, apenas sobre o ente que possui competência administrativa na política de saúde objeto da lide por força do princípio da causalidade.⁽²⁷⁾

Em face do conteúdo do Acórdão, alguns detalhes também deverão ser observados, no tocante à instrução da ação, desde a peça vestibular, bem assim para análise liminar ou antecipatória do pleito. De regra, a peça vestibular deve contar, além dos documentos pessoais (de identificação; comprovante de residência, para definição da competência territorial, e de renda, para caracterizar a hipossuficiência do requerente – em que pese o Enunciado nº 31, CJF⁽²⁷⁾, segundo o qual: “O direito do usuário da saúde pública (SUS) para o acesso a medicamentos e/ou procedimentos incorporados nas políticas públicas prescinde da comprovação de hipossuficiência ou incapacidade financeira” –; cartão do SUS, quando for o setor público demandado), com: prescrição médica datada, informando o pedido pretendido, preferencialmente em composição genérica e no menor custo, apresentação/formulação; relatório médico também datado, indicando o quadro patológico, os tratamentos disponíveis pelo Sistema de Saúde já feitos ou a razão pela qual não podem ser utilizados, a justificativa da eventual opção extraquadros, com o respaldo científico para a escolha pela terapêutica pedida, a urgência do fornecimento, se for o caso, e os riscos da demora; registro do insumo junto à Anvisa, autorização de importação ou a indicação de excesso prazal em sua apreciação pela Agência; negativa administrativa, a despeito do cadastro junto ao Sistema de Saúde, se for o caso; exames que corroboram o quadro e a indicação, a fim de serem analisados pelo NAT-JUS; orçamentos que embasem a informação do valor da causa⁽¹⁶⁾.

Esses requisitos já vinham sendo delineados no Tema 6 do STF⁽⁵⁾, que recentemente avançou em relação ao Tema 106 do STJ⁽¹⁹⁾. Em linha semelhante, o Enunciado nº 35, CJF⁽²⁷⁾, previu, recentemente:

Nas demandas de saúde é recomendável que a petição inicial esteja instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença com CID, histórico médico, exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação, princípio ativo, duração do tratamento, prévio uso dos programas de saúde pública ou suplementar, indicação de medicamentos genéricos, planos terapêuticos entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa.⁽²⁷⁾

No atual contexto, o julgamento do presente Tema especifica, além do orçamento de caráter mais específico, segundo o CMED/PMVG, que

(iii) tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

(iv) conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, unicamente com base em ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.⁽¹⁾

O maior destaque no ônus da prova para o autor⁽²¹⁾ pode ser um dificultador, sobretudo para o assistido do SUS, que nem sempre encontra facilidade na marcação de consultas. Os profissionais prescritores também passam a ser mais exigidos quanto aos documentos médicos, quer na alimentação da plataforma nacional, quer no acompanhamento do quadro, notadamente no caso de fármacos não incorporados:

(5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico⁽¹⁾.

Nesse último quesito – uma cautela relevante, sem dúvida, até para a aferição da utilidade e segurança de eventuais concessões extraquadros –, é de se recordar a conveniência da razoabilidade na fixação dos prazos para tais relatórios, consideradas as dificuldades de agendamento referidas, mostrando-se mais razoável, *exempli gratia*, um prazo semestral que trimestral⁽¹⁶⁾.

Ao tratar da plataforma nacional, destacou-se que o controle ético-social das prescrições fica a cargo dos Conselhos Profissionais, aos quais competirá analisar a motivação de reiteradas prescrições fora da política do SUS. O trecho do voto remeteu, nesse particular, ao Código de Ética Médica⁽²⁸⁾, o qual, todavia, também chancela a autonomia do profissional em sua prescrição, segundo entender mais adequado ao paciente, respeitadas as vedações legais – o que não é o caso específico dos fármacos não incorporados. Mas toda a sociedade se beneficia, de fato, do maior cuidado prescritivo, evitando-se tentativas heroicas; opções desordenadas, em detrimento daquelas padronizadas, sem justificativa razoável para tanto; e, naturalmente, fraudes, que colocam em risco não somente a integridade física e/ou psíquica do paciente e a higidez do sistema, mas, também, a confiabilidade da própria classe profissional. É preciso especial responsabilidade quando se prescreve esperança⁽²⁹⁾. Nesse sentido, o sistema de prescrição eletrônica e a ênfase no acompanhamento periódico permitirão, de efeito, maior controle na assistência farmacêutica⁽²¹⁾.

O zelo ético também já desafiara a preocupação de órgãos adjuvantes da atividade judicial, podendo indicar documentação extra, como se vê no recente Enunciado 5 do CJF⁽²⁷⁾, qual seja: “Nas ações de medicamentos, OPMEs, insumos ou procedimentos não incorporados, o laudo ou relatório médico circunstanciado emitido fora do Sistema Único de Saúde deve estar acompanhado de declaração de ausência de conflito de interesse do médico prescritor”. Na mesma linha do *follow up* do tratamento, já se consignara o Enunciado 30, de mesma origem, a saber:

Nas demandas judiciais de fornecimento de medicamentos oncológicos, de forma contínua, para uso *off label* ou que ainda não foram incorporados ao SUS, a parte apresentará um relatório de sua evolução clínica com eventuais benefícios obtidos, subscrita pelo médico assistente, em periodicidade a ser determinada pelo juízo, para fins de avaliação da manutenção da decisão judicial.⁽²⁷⁾

Em sentido semelhante, inclusive no tocante ao apelo à já mencionada razoabilidade prazal, o Enunciado nº 41, do mesmo órgão⁽²⁷⁾.

No tocante à análise judicial, é de se assinalar que um dos escopos do Tema parece ter sido limitar ainda mais claramente a substituição da discricionariedade administrativa pela do julgador. Deixou-se claro, por exemplo, que “o juiz deve obrigatoriamente analisar o ato de não incorporação pela Conitec e a negativa de fornecimento administrativo. Isso significa que o juiz não pode simplesmente ignorar as decisões administrativas e deve considerá-las em sua análise”⁽²¹⁾. Tal ênfase não significa uma discussão de mérito acerca da negativa do órgão técnico, cujo parecer contrário pode ser, inclusive, por questão de custo-efetividade coletivo, mas visa a tornar, por óbvio, mais raras as decisões concessivas em situações de recomendação de não incorporação. Ademais, no tocante às denegações de fornecimento administrativas nos casos concretos, estabeleceu-se que:

(ii) a análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.⁽¹⁾

No âmbito da legalidade, o julgador pode verificar “se o ato administrativo está em conformidade com a Constituição, a legislação vigente e a política pública do SUS”⁽²¹⁾. De se questionar, nesse caso, se ainda tem pertinência a indicação/possibilidade assinalada no Enunciado nº 37 do DJF⁽²⁷⁾, segundo o qual:

Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) pela não incorporação de tecnologia judicializada, a decisão que a deferir, desacolhendo tais fundamentos técnicos, deve ser precedida de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), ou substituto, que aponte evidência científica de desfecho significativo à luz da condição específica do paciente.⁽²⁷⁾

Ainda no tocante à decisão da Conitec, o Voto prevê que caberão, no âmbito administrativo, “processos administrativos coletivos de solicitação de incorporação de medicamentos junto à Conitec por intermediação da Defensoria Pública da União ou do Ministério Público Federal”, obrigando-se a Conitec a “reunir-se com esses órgãos para verificar as possibilidades técnicas e requisitos de implementação”⁽¹⁾. Acrescenta-se, nesse aspecto, que:

Na situação de medicamentos ainda não avaliados pela Conitec, com o intuito de padronização nacional e para os fins do inciso I do § 1º do art. 19-R da Lei 8.080/1990, os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.⁽¹⁾

Enfatiza-se, portanto, a atuação pré-judicial, objetivando tornar menos provável a concessão judicial de fármaco não incorporado. A validação prioritária do parecer do órgão técnico acerca da não incorporação já motivara, em junho/2024, o Enunciado 22 do CFJ⁽²⁷⁾, qual seja: “Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) pela não incorporação de tecnologia judicializada, recomenda-se a intimação da parte autora a se manifestar expressamente sobre essa questão, se não o houver feito na petição inicial”. Se, por um lado, o direito à esperança⁽²⁹⁾ não pode anular todas as considerações técnicas, é fato também que decisões de cunho administrativo podem ser submetidas a alguma análise judicial. Já a oitiva prévia do NAT-JUS para decisão liminar ou quando de “substituição ou adição de insumo(s)/medicamento(s) no curso da demanda”, embora não exigida expressamente nos acordos em comento, tem amplo respaldo nos Enunciados de Direito Sanitário, como se vê nos mais recentes Enunciados nº 45 e 46 do CJF⁽²⁷⁾.

Esse posicionamento deflagraria uma nova tendência na evolução histórica da judicialização em saúde no país, que, na lição de Cunha e Ferranha⁽³¹⁾, foi marcada por uma fase inicial associada ao não ativismo (1988-1996), em que nenhum caso de direito à saúde foi julgado pelo STF⁽³¹⁾; seguida por uma absolutização do tema (1997-2003), em que a só menção ao direito à saúde era a quase certeza de concessão, com pouca análise crítica, mas, à época, não muitas demandas⁽¹⁶⁾; uma terceira fase, caracterizada pela discussão dos custos dos direitos e pelo embate entre a reserva do possível e o mínimo existencial (2004-2009)⁽¹⁶⁾, e uma quarta fase, assentada da Medicina Baseada em Evidências (2009 até então)^(16,22,31). Leite, Almeida e Pereira⁽²²⁾, no curso desencadeado pelo Tema em análise, vislumbraram o surgimento de uma quinta e atual fase, qualificada pela deferência à Conitec e aos critérios de fundamentação e – acrescenta-se e espera-se – pelo estímulo à solução extrajudicial dos conflitos sanitários.

Na mesma linha de reconhecimento às decisões da Conitec⁽³²⁾, firmou-se o Tema 6⁽⁵⁾ do STF, que ensejou a ainda mais recente Súmula Vinculante nº 61⁽³³⁾, a qual determinou a observância das teses firmadas no julgamento do aludido Tema 6 para a concessão judicial de medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados às listas de dispensação do SUS.

A execução, por seu turno, sofreu relevantes mudanças e é também objeto de preocupação, quanto a sua factibilidade e operacionalização, à luz das novas previsões, sendo que já eram frequentes as comunicações de descumprimento junto ao órgão defensorial⁽⁸⁾. A disposição atual objetivou, sem dúvida, a segurança e economicidade para os entes públicos, mas se teme que sobrecarregue o Judiciário, ensejando ainda mais atrasos nos cumprimentos, com graves consequências para a saúde dos jurisdicionados.

Nesse aspecto, destacam-se como alterações mais relevantes: a compra direta do fornecedor/distribuidor (em lugar da relativamente frequente mediação do paciente/autor, após bloqueio ou sequestro e transferência de verbas públicas), em caso de descumprimento; e a limitação de preço, segundo a tabela CMED, com alíquota de ICMS zero e limitado ao PMVG, admitida, excepcionalmente, a compra pelo valor de mercado. Senão vejamos:

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o *venire contra factum proprium/tu quoque* e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob

nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.⁽¹⁾

A compra direta com o fornecedor já tinha a preferência jurisdicional (nesse sentido, confira-se também o Enunciado nº 4, do CJF⁽²⁷⁾), é dizer: “A transferência de valores públicos depositados judicialmente a fim de garantir o cumprimento de obrigação de fazer em tutela da saúde deve, em regra, ocorrer em favor do prestador de serviços/fornecedor indicado nos autos do processo judicial, mediante apresentação da nota fiscal.”), mas não era incomum que os montantes fossem transferidos para conta do próprio autor, mediante apresentação posterior da nota fiscal e devolução de eventual resíduo financeiro, quando não se lograva obter a aquisição/cumprimento pelos réus⁽⁸⁾.

É de temer que o atual sistema, além de onerar o Judiciário, acarrete ainda maior demora no cumprimento das ordens judiciais de tão delicada aplicação⁽⁸⁾. Nesse caso, previu o Voto – não se sabe ainda se com eficiência – que:

(v) caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023⁽³⁰⁾, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado.⁽¹⁾

Reitera-se que,

[n]o que diz respeito aos produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, insta esclarecer que não foram debatidos na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste tema 1.234.⁽¹⁾

Em síntese, diz o Acórdão, “a discussão perpassou por enfrentar problemas identificados em três eixos”⁽¹⁾:

- (i) maior controle ético da atuação profissional prescritor para que justifique a prescrição de fornecimento de medicamentos fora ou em desacordo com a política pública do SUS;
- (ii) melhoria da forma de resposta administrativa, passando pela nova ferramenta de solicitação administrativa de fornecimento de medicamentos, com padronização nacional de protocolos inicial e final, com pactuação sobre a divisão de responsabilidade sobre os medicamentos incorporados e não incorporados na política pública do SUS; e (iii) alteração da cognição judicial e fase de cumprimento de sentença, mediante acompanhamento clínico da eficácia do medicamento.⁽¹⁾

As propostas são louváveis. As dificuldades práticas, contudo, ultrapassam o mero conhecimento das novas regras e impactam, sobretudo, a população mais carente social e economicamente, amplamente dependente do SUS e da assistência das Defensorias Públicas, como se passa a comentar.

A repercussão na atuação defensorial e na efetivação do acesso à justiça e à saúde

A nova disciplina evidenciou, ainda, a necessidade de interiorização da Defensoria Pública Federal para assunção das demandas federalizadas, o que, entretanto, choca-se com a realidade estrutural do órgão, que não logrou, até então, efetivar o comando do art. 98 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal de 1988. Essa disposição, instituída pela Emenda nº 80/2014, estipulou prazo de oito anos para que todas as unidades jurisdicionais contassem com Defensor Público. No primeiro biênio do prazo, porém, a Emenda Constitucional nº 95 congelou o teto dos gastos públicos, inviabilizando, na prática, a expansão do órgão. Diante disso, passados dez anos da previsão de universalização, a Defensoria Pública Federal cobre apenas cerca de 30% das Seções Judiciárias Federais do país^(8,9,16).

A constatação dessa impossibilidade de assunção das demandas na grande maioria das Seções Judiciárias, mesmo diante da competência obrigatoriamente federal nas situações previstas no Acórdão, impôs uma modulação de efeitos⁽³⁴⁾, aplicando-os às novas ações propostas, e um prazo para que o órgão se capacitasse a assumi-las, sob pena de se deixar parte da população desassistida em seu acesso judicial à saúde. Isso se mostraria ainda mais provável, considerando que, como o principal critério definidor da competência federal para fármacos não incorporados e medicamentos oncológicos foi calcado no elevado valor da causa, exclui-se de logo a competência dos Juizados Especiais Federais, os quais deverão ter seu acervo aliviado nesse aspecto⁽²¹⁾, exigindo-se, porém, nas Varas Comuns, o patrocínio advocatício.

A nova disciplina instituída afeta, no caso da atuação defensorial na Bahia, o convênio interinstitucional lavrado em 2018 entre as Defensorias Públicas Federal e Estadual, o qual, então lastreado na solidariedade federativa, e a fim de tentar sistematizar as demandas locais, estabelecia que demandas por fármacos, insumos em geral e procedimentos incorporados seriam de responsabilidade do órgão estadual, e os não incorporados ficariam a cargo do órgão defensorial federal^(8,16).

Com a previsão atual, os incorporados CESAF e parte dos CEAF (notadamente os do grupo 1A), em casos de desabastecimento, por exemplo, e oncológicos de alto custo passariam a ser manejados pela Defensoria Pública Federal. Já os não incorporados (inclusive oncológicos, *off label* e apresentações ou usos diversos dos incluídos no CEAF e CESAF, mesmo que o fármaco em si conste desses róis), de custo inferior a 210 salários-mínimos anuais passarão à alçada estadual. Os procedimentos e produtos outros, até nova definição, podem continuar seguindo o acordo anterior ou se pode convencionar, por analogia, a questão do valor, uma vez que não se lhes aplica o Tema 1234.

Embora essa conformação pareça representar (ainda não há dados totais, quer por parte das Defensorias, quer do Judiciário ou da Administração) um desafogamento do âmbito federal, a questão se agudiza em relação às demandas propostas no interior do Estado, uma vez que a DPU conta com apenas cerca de 600 Defensores Públicos em todo o país^(8,16), insuficientes para a necessária interiorização. No caso da Bahia, somente se têm núcleos instituídos em Salvador, Feira de Santana, Vitória da Conquista e Juazeiro, atendendo-se, ainda, a partir deste ano, demandas oriundas de Ilhéus, Itabuna e Jequié, sem sede física. Considerando que o Estado conta com dezesseis subseções judiciárias federais, evidencia-se clara a insuficiência de cobertura, que se multiplica ao longo de todo o país.

A disciplina do Acórdão fiou-se, então, no estímulo às atuações extrajudiciais e no melhor aparelhamento das Defensorias Públicas Estaduais, enquanto não equipada a instituição federal, o que,

todavia, não pode significar um desvio permanente das funções constitucionais dos órgãos. Assim, estipulou-se, a uma, que:

9) Para assegurar o acesso à justiça da população necessitada em ações de saúde de competência da justiça federal, nos termos definidos neste acordo, a União compromete-se a fortalecer a Defensoria Pública da União, para garantir a assistência jurídica gratuita aos hipossuficientes para essas ações de saúde (exclusivamente, em princípio) em todas as subseções judiciárias do país.

10) A União e a Defensoria Pública da União comprometem-se a celebrar termo de cooperação para adotar medidas de tratamento adequado de demandas na área da saúde, tais como conciliação pré-processual para medicamentos incorporados ao SUS de responsabilidade da União, segundo os termos deste acordo, e criação de um comitê de monitoramento da judicialização da saúde.⁽¹⁾

Tais projetos, contudo, não resolveriam de imediato a carência assistencial no acompanhamento dos feitos de imediato propostos. Assim, engendrou-se uma medida paliativa até a adaptação sobretudo do órgão federal, a saber:

Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de incurrir atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.⁽¹⁾

Além das dúvidas que envolvem um “copatrocínio” entre instituições distintas, é de se ver, como também assinalado no trecho acima, que o parâmetro de renda também se potencializa como outro óbice para o deslocamento de acompanhamento defensorial consequente das novas distribuições de competência acordadas, ante a diferença nos critérios para deferimento da assistência judiciária gratuita, que oscilam, nos casos analisados no voto, entre 2 mil reais e mais de 7 mil reais (cinco salários mínimos). De efeito, tanto a Defensoria Pública Federal, quanto a Defensoria Pública do Distrito Federal e cada Defensoria Pública Estadual, no exercício de suas autonomias constitucionais e de seus contextos locais, adotam diferentes limites de renda máxima para concessão da assistência. Tal distinção poderia, no caso dos deslocamentos de competência, ensejar também hiatos defensivos. Por outro lado, a imposição de teto único, por via externa, chocar-se-ia com as premissas de autonomia dos órgãos.

Os Embargos de Declaração opostos pela Defensoria Pública Federal arguíram, nesse aspecto, justamente que a previsão de atuação suplementar das Defensorias Públicas Estaduais, em espaços de ação constitucional do órgão defensorial federal, sem a participação da instituição em tal acordo, malfere a autonomia funcional e administrativa prevista na Carta Magna. Neste sentido, mostra-se contraditória com a proposta de expansão e fortalecimento da Defensoria Federal, constante do próprio voto, além de ensejar insegurança jurídica acerca de sua implementação e funcionamento da proposta na prática, ao arrepio da Lei Complementar nº 80/94. O recurso ainda não teve sua admissibilidade e teor analisados.

Por fim, reconhecendo-se as dificuldades práticas na operacionalização das novas regras, inclusive pela estruturação ainda insuficiente da Defensoria Pública Federal no país, houve modulação de efeitos⁽³⁴⁾, no sentido de que as novas competências somente se apliquem aos feitos ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito do Tema, o que aconteceu em 19 de setembro de 2024, segundo os termos: “afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico”⁽¹⁾.

Conclusão: Considerações finais (ou ainda iniciais?)

Em que pese a intenção de sistematização e racionalização da matéria, a decisão do Tema 1234 parece, de início, importar algumas dificuldades práticas à efetivação do direito à saúde pela via judicial, nos casos federalizados, notadamente para a população hipossuficiente, amplamente dependente do SUS e da assistência defensorial.

De um lado, buscou-se resolver o problema dos estados e municípios, no tocante à dificuldade de se verem ressarcidos pelo ente federal, nas condenações recebidas em solidariedade, sob a égide do federalismo cooperativo, bem como se objetivou dar maior segurança e economicidade aos trâmites executivos.

Por outro lado, no entanto, uma série de potenciais obstáculos se erigiram, *verbi gratia*: com a queda da solidariedade, o risco de que o mau conhecimento das regras de competência (que requerem consulta a diferentes categorias da RENAME e a orçamento específico CMED/PMVG) enseje ingresso por via inadequada, com conseqüente atraso gravoso à saúde ou mesmo à vida do requerente; a necessidade de relatórios médicos tão profundamente instruídos e embasados que, não raro, implicarão múltiplas consultas, demanda assaz difícil para o requerente dependente do SUS; o maior ônus à prestação médica, já sobrecarregada no serviço público, quando se determina, além a fundamentação exauriente dos relatórios, a alimentação da plataforma de prescrições para instrução vestibular e acompanhamento; a execução judicial mediante compra governamental exclusiva, quando boa parte dos descumprimentos somente se vinham resolvendo mediante bloqueios de verba pública e transferência para aquisição direta pelo autor etc...

No tocante à assistência jurídica pela Defensoria Pública, a federalização das demandas de alto custo pressupõe um aparelhamento do órgão defensorial federal ainda distante da realidade do órgão e que, não se tendo logrado alcançar nos oito anos definidos pelo art.98 do ADCT/CF88, parece pouco provável que o seja, no prazo de um ano conferido pela modulação de efeitos do presente Acórdão. Tal defasagem pode dar ensejo a um hiato jurídico assistencial ou a uma desvirtuação das atuações dos órgãos federal e estaduais, em suas competências constitucionalmente previstas.

Espera-se, todavia, que a primeira análise das dificuldades não se confirme e que, ao revés, os melhores cenários e perspectivas se delineiem, conduzindo a uma redução da judicialização, movida por uma melhor prestação sanitária administrativa, com incorporação mais célere de recursos mais atualizados e resoluções extrajudiciais mais frequentes; prescrições mais conscientes e lastreadas na Medicina Baseada em Evidências; ampliação e estruturação necessárias das Defensorias, notadamente no âmbito federal; decisões judiciais rápidas e bem embasadas; cumprimentos mais eficientes e econômicos; melhor distribuição dos ônus orçamentários; maior controle dos resultados etc. Em síntese, que o Tema em questão possa conduzir, de fato, a uma maior efetividade do direito fundamental social à saúde e a seu acesso mais amplo e equânime pela população.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição das autoras

Villas-Bôas ME contribuiu para concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados e redação. Cunha Júnior D contribuiu para revisão crítica de conteúdo e aprovação da versão final do artigo.

Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC

Editor assistente: Cunha JRA

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Assistente editorial: Rocha D

Revisora de texto: Barcelos M

Referências

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal. 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. Supremo Tribunal Federal [Internet]. Jurisprudencia [citado em 03 out. 2024]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAmdamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>
2. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 60. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). Supremo Tribunal Federal [Internet]. Jurisprudência [citado em 03 out. 2024]. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>
3. Carvalho FBB. Legitimação da criação do Direito pelos Tribunais: uma proposta dialógica. Rio de Janeiro: Autografia, 2021.
4. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175. “Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat)”. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência. Diário de Justiça Eletrônico nº 76, 30 abr. 2010 [citado em 03 out. 2024] Ementário nº 2399-1. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>
5. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral em Recurso Extraordinário nº 566.471-6/RN (Tema 6). "Possui repercussão geral contrária sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo". Coordenadoria de Análise de Jurisprudência. Diário de Justiça Eletrônico nº 157. 07 dez. 2007 [citado em 03 out. 2024]. Ementário nº 2302-8. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=499864>
6. Cunha Júnior D. O Estado constitucional inclusivo e os desafios da efetividade dos direitos fundamentais sociais. In: Cunha Júnior D, Borges LA. O Estado Constitucional Inclusivo e os Desafios da Modernidade. Salvador: Paginae, 2017, p. 15-52.
7. Estado da Bahia. Secretaria de Saúde. Dados institucionais apresentados em reunião com a Procuradoria Geral do Estado, Ministério Público e Defensorias Públicas. Salvador: Centro Administrativo da Bahia, 18 jul. 2024.
8. Villas-Bôas ME. Judicialização em saúde e atuação defensorial em caso de insumo não incorporado: a demanda de Canabidiol na Defensoria Pública Federal de Salvador/BA durante a última década. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2024 [citado em 03 out. 2024]; 13(1):51-68. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1223>
9. Leite CG. O Acesso à Justiça nas Demandas de Saúde: Impactos dos Temas 793 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. Revista da Defensoria Pública da União. Brasília, DF. Jan-jun. 2023. (19):63-87. Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/641/359>
10. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Emb. Decl. no Recurso Extraordinário 855.178/SE (Tema 793). “Responsabilidade de solidária nas demandas prestacionais na área da saúde”. Superior Tribunal Federal. Plenário. 23 mai. 2019 [citado em 03 out. 2024]. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>

11. Cunha Júnior D. Curso de Direito Constitucional. 7ed. Salvador: Juspodivm, 2013, p.860.
12. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema Repetitivo nº 686: “O chamamento ao processo da União com base no art. 77, III, do CPC, nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado o por obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde”. Superior Tribunal de Justiça [Internet]. 2014 [citado em 04 out. 2024]. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/os/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686
13. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção fixa teses sobre legitimidade e competência em ações com pedido de medicamento. STJ [Internet]. 28 abr. 2023 [citado em 04 out. 2024]. Precedentes qualificados. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/porta/p/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/28042023-Primeira-Secao-fixa-teses-sobre-legitimidade-e-competencia-em-acoes-com-pedido-de-medicamento.aspx#:~:text=No%20julgamento%20do%20Incidente%20de%20Assun%C3%A7%C3%A3o%20de%20Compet%C3%A2ncia,registrado%20na%20Ag%C3%A2ncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20%28Anvisa%29>
14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718/MG (Tema 500). “Medicamentos não registrados na ANVISA. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro”. Supremo Tribunal Federal. Plenário. 22 mai. 2019 [citado em 04 out. 2024]. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>
15. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1.165.959/SP (Tema 1161). “Fornecimento excepcional de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada pela Agência. Possibilidade desde que haja comprovação de hipossuficiência econômica”. Supremo Tribunal Federal. Plenário. 26 jun. 2021 [citado em 04 out. 2024]. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=757870908>
16. Villas-Bôas ME. Direito à Saúde, Judicialização e Defensoria Pública: questões de efetividade e cidadania. São Paulo: Dialética, 2024, p. 324.
17. Rampazzo L. Metodologia científica. 2ed. São Paulo: Loyola, 2004.
18. Marconi MA, Lakatos EM. Técnicas de pesquisa. 8ed. São Paulo: Atlas, 2018.
19. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema de Repercussão Geral nº 106. “Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”. Superior Tribunal de Justiça [Internet]. 2018 [citado em 04 out. 2024]. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
21. Duque F. Tema 1234 do STF – Concessão judicial de medicamentos e a definição de novos critérios de competência – Parte 1. Estratégia, carreira jurídica [Internet]. 14 set. 2024 [citado em 04 out. 2024]. Disponível em: <https://cj.estrategia.com/portal/tema-1234-concessao-judicial-medicamentos/>
22. Leite CG, Almeida LHG, Pereira MC. Atualização em Direito à Saúde: Impactos do Tema 1234 do STF. Curso de Atualização. Brasília: Defensoria Pública Federal, 25 e 26 set. 2024.
23. Villas-Bôas ME. Duas recentes atuações dos poderes estatais brasileiros quanto à prescrição experimental de medicamentos e a relevância do suporte bioético nessa análise. In: Vasconcelos C, Bussinger ECA, Patrão Neves MC (org.). Deliberações (Bio)Éticas e Decisões Jurídicas: Brasil e Portugal. São Paulo: Dialética, 2022, p.171-192.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Ministério da Saúde [Internet]. [Citado em 06 out. 2024] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>
25. Freitas FF. Tema 1.234: A fixação de novas diretrizes para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS. Jusbrasil [Internet]. 2024 [citado em 06 out. 2024]. Disponível em <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/tema-1234-a-fixacao-de-novas-diretrizes-para-o-fornecimento-de-medicamentos-no-ambito-do-sus/2746070274?msocid=030960c76ae567661c8570e96b536696>
26. Oliveira WL. Judicialização da Saúde e o Tema 1234 de Repercussão Geral – Parte 1. Empório do Direito [Internet]. 22 set. 2024 [citado em 06 out. 2024]. Disponível em: <https://emporiოდireito.com.br/leitura/judicializacao-da-saude-e-o-tema-1234-de-repercussao-geral-parte-1>

27. Brasil. Conselho da Justiça Federal. I Jornada de Direito da Saúde: enunciados aprovados. Brasília: Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários, 2024.

28. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: CFM, 2019, 110 p. . Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>,

29. Villas-Bôas ME. Múltiplos olhares sobre a defesa da ética em pesquisa em pesquisa e do sistema CEP/CONEP no Brasil. Palestra. Brasília: VII Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa, 23 jul. 2024.

30. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 146, de 28 de novembro de 2023: Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública. CNJ. 28 nov. 2023 [citado em 04 out. 2024]. STJ [Internet]. Disponível em: https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Rec_146_2023_CNJ.pdf

31. Cunha JRA, Ferranha AC. Judicialização da Saúde no Brasil: categorização das fases decisórias a partir do Supremo Tribunal Federal e os impactos no Sistema

Único de Saúde. Public Sciences & Policies, Ciências e Políticas Públicas [Internet]. 2021 [citado em 08 out. 2024] 7(1):15-35. Disponível em:

https://andeps.org.br/wp-content/uploads/2022/07/1_V7_N1_PT.pdf

32. Lima JHS, Rebelo TCM. Os possíveis impactos indiretos dos temas 6 e 1234 da repercussão geral na saúde suplementar: Uma análise à luz das súmulas vinculantes 60 e 61. Migalhas [Internet]. Colunas. 21 out. 2024 [citado em 24 out. 2024]. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/417867/impactos-dos-temas-6-e-1234-na-saude-suplementar-pelas-sumulas-60-e-61>

33. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 61. “A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)”. Supremo Tribunal Federal [Internet]. Jurisprudencia [citado em 24 out. 2024]. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula821/false>

34. Cunha Júnior D. Controle de Constitucionalidade: teoria e prática. Salvador: Juspodivm, 2006, p. 240.

Como citar

Villas-Bôas ME, Cunha Júnior D. Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2024 out./dez.;13(4):57-76.

<https://doi.org/10.17566/ciads.v13i4.1295>

Copyright

(c) 2024 Maria Elisa Villas-Bôas, Dirley da Cunha Júnior.

