



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFACIG

**TEMA 793 DO STF E A (DES)PREOCUPAÇÃO DO SUPREMO COM OS
IMPACTOS NA ESFERA ADMINISTRATIVA E ORÇAMENTÁRIA**

Vilmara Pereira Mendes

MANHUAÇU/MG

2023

VILMARA PEREIRA MENDES

**TEMA 793 DO STF E A (DES)PREOCUPAÇÃO DO SUPREMO COM OS
IMPACTOS NA ESFERA ADMINISTRATIVA E ORÇAMENTÁRIA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Banca Examinadora do curso de Direito do Centro Universitário UNIFACIG, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Área de Concentração: Direito Constitucional.

Orientador(a): Prof. Me. Reinaldo Pinto Lara.

MANHUAÇU/MG

2023

VILMARA PEREIRA MENDES

**TEMA 793 DO STF E A (DES)PREOCUPAÇÃO DO SUPREMO COM OS
IMPACTOS NA ESFERA ADMINISTRATIVA E ORÇAMENTÁRIA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Banca Examinadora do curso de Direito do Centro
Universitário UNIFACIG, como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Área de Concentração: Direito Constitucional.

Orientador(a): Prof. Me. Reinaldo Pinto Lara

Banca Examinadora

Data da Aprovação: 13 de dezembro de 2023

Msc. Reinaldo Pinto Lara; Centro Universitário UNIFACIG.

Msc. Camila Braga Corrêa; Centro Universitário UNIFACIG.

Msc. João Victor Augusto Caetano de Carvalho; Centro Universitário UNIFACIG.

MANHUAÇU/MG

2023

RESUMO

Diante da insegurança jurídica presente nas ações envolvendo direito a medicamentos, especialmente no que tange a responsabilidade dos entes públicos, o presente trabalho teve por objetivo pesquisar se o STF preocupou-se com as esferas orçamentária e administrativa ao julgar o Tema 793. Para esse intuito, analisou-se o direito fundamental e social a saúde e suas políticas públicas, o processo de formação das decisões no STF e a evolução jurídica de seus entendimentos em matéria de direito a medicamentos, além da análise pormenorizada do Tema 793 e, por fim, estudo dos reflexos na administração pública, mais precisamente na esfera administrativa e orçamentária, em virtude da aplicação da tese fixada. Tudo isso com o objetivo de se verificar se ao formar a decisão do Tema 793 foram considerados os possíveis efeitos que sua aplicação poderia resultar. Foi realizada uma pesquisa qualitativa, sob uma abordagem normativa e de caráter documental. Diante disso, verificou-se que não houve menções suficientes, por parte dos ministros, que evidenciassem o cuidado com a política orçamentária e administrativa, o que possibilitou a constatação de que o STF não se preocupou com essas esferas ao julgar o Tema 793, tampouco com os efeitos que a aplicação da tese fixada, pelos juízes de primeiro e segundo graus, poderia causar no sistema de saúde.

Palavras-chave: judicialização; saúde; medicamentos; tema 793 do STF; políticas públicas.

ABSTRACT

Given the legal uncertainty present in actions involving the right to medicines, especially with regard to the responsibility of public entities, the objective of this study was to research whether the STF was concerned with the budgetary and administrative spheres when judging Topic 793. For this purpose, the fundamental and social right to health and its public policies were analyzed, the process of forming decisions in the STF and the legal evolution of its understandings regarding the right to medicines, in addition to the detailed analysis of Theme 793 and, finally, study of the consequences in public administration, more precisely in the administrative and budgetary sphere, due to the application of the established thesis. All of this with the aim of verifying whether, when forming the decision on Theme 793, the possible effects that its application could result in were considered. Qualitative research was carried out, using a normative and documentary approach. In view of this, it was found that there were not enough mentions, by the ministers, that showed care with budgetary and administrative policy, which made it possible to verify that the STF was not concerned with these spheres when judging Theme 793, nor with the effects that the application of the thesis established by the first and second degree judges could have on the health system.

Key words: Parameters; judicialization; health; medicines; public policy.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	6
2 O DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS UTILIZADAS EM SUA EFETIVAÇÃO.....	9
2.1 A importância da proteção da dignidade humana, dos direitos fundamentais sociais e a inclusão do direito à saúde na Constituição Federal de 1988.....	9
2.2 A implementação do Sistema Único de Saúde e da assistência farmacêutica.....	11
2.3 Os critérios avaliados para incorporação de medicamentos	15
3 A FORMAÇÃO DAS DECISÕES NO STF E A EVOLUÇÃO JURÍDICA DE SEUS ENTENDIMENTOS EM MATÉRIA DE SAÚDE	17
3.1 O processo de formação das teses fixadas em temas de repercussão geral.....	17
3.2 A evolução da jurisprudência no STF quanto à concessão de medicamento.....	18
4 EXAME DO TEMA 793 DO STF.....	24
4.1 Contexto e formação do RE 855178.....	24
4.2 Análise pormenorizada dos votos e discussões	26
5 OS REFLEXOS NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ADVINDOS DA APLICAÇÃO DA TESE FIXADA NO TEMA 793	34
6 CONCLUSÃO	37
REFERÊNCIAS.....	39

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal promulgada em 1988 (CF/88), marcou o novo início da democracia no Brasil, após um período de 21 anos do regime militar. Conhecida como constituição cidadã, garantiu direitos fundamentais e sociais, prevendo a saúde como um direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 6º e 196 do mencionado diploma constitucional.

Dentre os fundamentos da República Federativa do Brasil, previu-se a dignidade humana, que se relaciona diretamente ao direito à vida e à saúde. Logo, é possível perceber a importância da garantia da saúde como um direito público, devendo ser acessível a toda a população.

Nesse contexto, visando a regulamentar o mencionado direito e dispor sobre a organização e funcionamento, foram editadas as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/90, responsáveis por instituir e regulamentar o Sistema Único de Saúde (SUS). Posteriormente, foi instituída a Política Nacional dos Medicamentos, estabelecida na Portaria nº 3.916/1998. Isso porque o tratamento médico não se limita a procedimentos, necessitando também do uso de remédios e insumos.

Em razão disso, utiliza-se no Brasil a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME, para realizar a relação de todos os medicamentos disponibilizados no SUS, sendo atualizada a cada dois anos, de modo a atender as necessidades prioritárias dos brasileiros, conforme dispõe o Conselho Federal de Farmácia. É neste momento que emerge um problema, uma vez que sendo o SUS regido pelo princípio da integralidade, as pessoas devem ser consideradas como um todo, de modo que suas necessidades devem ser atendidas igualmente.

Nesse compasso, embora sejam fornecidos medicamentos pelo SUS, esses fármacos nem sempre são suficientes para atender as especificidades do tratamento de determinados pacientes, de modo que o uso de um medicamento não incorporado se torna imprescindível. O que não deveria ser um problema, haja vista que a saúde da população brasileira, deveria ser considerada prioritária e assegurada integralmente, em casos urgentes.

Todavia, mesmo após quase 35 anos da promulgação da Carta Magna, garantidora do direito à saúde, a temática no que se refere a medicamentos tornou-se um problema no sistema judiciário brasileiro. Isso porque, perante a necessidade de

realizar um tratamento com fármaco não disponível no SUS e diante da falta de recurso financeiro e negativas pelos entes públicos na via administrativa, surgiu uma grande quantidade de demandas em matéria de judicialização do direito à saúde, no que tange aos medicamentos.

Frente a isso e aos diferentes entendimentos dos juízos de primeiro grau, advindos das análises técnicas feitas pelos aplicadores do direito a respeito das regras de repartição de competência administrativa do SUS, foi que o Supremo Tribunal Federal, através do tema 793, fixou, em 2019, a tese de que os entes da federação são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde.

Diante de tal tese, iniciou-se uma preocupação para alguns juristas e magistrados, haja vista desconhecerem os impactos que a interferência do Poder Judiciário poderia causar na administração pública, diante do direcionamento do cumprimento da obrigação e determinação de ressarcimento do ente público.

É neste cenário de incertezas e de posicionamentos distintos pelos julgadores, que surge o questionamento do presente Trabalho de Conclusão de Curso, que visa a apurar se, ao julgar o Tema 793, o Supremo Tribunal Federal preocupou-se, ou não, com os impactos de tal decisão nas esferas administrativa e orçamentária.

Diante da inegável amplitude do tema, uma vez tratar-se sobretudo de garantia de direito social constitucional diretamente ligado ao direito fundamental à vida e a dignidade humana, a presente pesquisa de interesse de toda a coletividade, desde os profissionais de direito até a administração pública e familiares de pacientes, tem como objetivo geral responder o questionamento já supramencionado.

A fim de cumprir com esse objetivo, tem como objetivos específicos descrever a garantia do direito constitucional à saúde, expondo acerca da implementação do SUS e da Política Nacional de Medicamentos, demonstrando, para tanto, os critérios para inclusão na RENAME. Posteriormente, será analisado o processo de formação das decisões no STF e a evolução jurídica de seus entendimentos. Ademais analisar-se-á o Tema 793, sua formação, votos e discussões realizadas pelos ministros, bem como o entendimento fixado. Por fim, serão explorados os reflexos na administração pública, advindos da aplicação da tese nele firmada.

A presente pesquisa justifica-se na preocupação fruto da inefetividade e insegurança jurídica de garantia do direito a medicamento, adquirida durante dois anos de estágio no Juizado Especial da Comarca de Manhuaçu-MG, ao ver o juízo de

primeiro grau tendo que se adequar aos diferentes parâmetros de entendimentos do STF, no que refere-se a competência, bem como tendo que realizar análise técnica da repartição de competência administrativa do SUS para aplicar o direito e decidir sobre um tema de grande urgência.

Deste modo, a presente pesquisa fundamenta-se em contribuir com as discussões que versam sobre a judicialização do direito a medicamento e os possíveis impactos que essa interferência pode resultar, permitindo, assim, impactar na urgência do Estado em traçar meios que visam a trazer efetividade às políticas públicas.

Assim, a presente monografia é dividida em quatro seções. Na primeira, realiza-se um estudo acerca da garantia constitucional do direito à saúde e as políticas públicas utilizadas para sua efetivação. Na segunda, será analisado o processo de formação das decisões no STF e a evolução jurídica de seus entendimentos, referenciando STA 175 e Temas 793 e 1234 do STF. Na terceira, será feita uma análise completa da formação do Tema 793, objeto principal dessa pesquisa, analisando o contexto social em que foi formado, bem como votos e discussões que levaram a fixação de sua tese. Já na última sessão, serão apurados os reflexos na administração pública, advindos da aplicação desse entendimento lá fixado.

Por fim, a referida pesquisa tem natureza qualitativa, debruçando-se a analisar legislações, doutrinas e documentos, e, em especial, o Tema 793 do STF, mas também referenciando o STA 175 e Tema 1234 do STF. Deste modo, será realizada uma pesquisa de caráter documental, sob uma abordagem normativa, objetivando verificar se, ao julgar o Tema 793, o Supremo Tribunal Federal preocupou-se, ou não, com os impactos na esfera administrativa e orçamentária.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS UTILIZADAS EM SUA EFETIVAÇÃO.

2.1 A importância da proteção da dignidade humana, dos direitos fundamentais sociais e a inclusão do direito à saúde na Constituição Federal de 1988.

A 2ª Guerra Mundial foi marcada por inúmeras violações aos direitos humanos, uma vez que resultou no genocídio de milhões de pessoas que não se enquadravam na raça ariana, conforme exigido pelos nazistas. A ideologia promovida por Hitler na Alemanha, considerava que somente uma raça era digna de sucesso e, por ser superior às demais etnias, deveria ser única, de modo a evitar a contaminação.

Durante o período, direitos como a vida e liberdade foram violados. Ademais, em nível mundial, a saúde humana foi afetada em virtude da utilização de armas nucleares, bombas e gases tóxicos, cujos efeitos ainda são visíveis nos lugares que foram atingidos, de forma direta (REIS, 2014).

Com o fim da mencionada guerra, tornou-se necessário falar sobre a importância dos direitos humanos e traçar meios para defendê-los em nível internacional. Nesse sentido, a Assembleia Geral das Nações Unidas aprovou em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Embora ainda não existisse um conceito de direito fundamental social bem definido, o art. 25-1 dispôs que:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (ONU, 1948, *online*).

Frente a essa previsão, iniciou-se a busca pela segurança da dignidade humana. Visando a estabelecer o que seria uma vida digna, tem-se a conclusão de que vai além do deixar de agir, ou seja, deixar de violar, tornando-se necessário garantir um mínimo existencial de sobrevivência, ou seja, uma qualidade de vida mínima.

É neste contexto que se percebe a grande importância da saúde como direito essencial, haja vista que a vida digna está diretamente ligada à saúde, de modo que

sem ela, nenhuma outra área da vida pessoal de uma pessoa, tem maior importância (REIS, 2019)

Em âmbito brasileiro, cabe esclarecer que por 20 anos, o país esteve sob o regime militar, momento em que as pessoas também tiveram, por muitas das vezes, direitos violados, de modo que não foi assegurado o direito à vida digna. Ademais, no que se refere à saúde, diante do regime autocrático e da falta de disposições concretas, o seu acesso era limitado a somente determinados grupos, desde que preenchidos determinados requisitos (MENDES; BRANCO, 2019).

Com o fim do regime autocrático, diante da precariedade que se encontrava o Estado e do cenário de redemocratização, tornou-se necessária a edição de uma nova constituição. Conhecida como Constituição Cidadã de 1988, que trouxe a garantia de muitos direitos fundamentais e sociais, além de prever como um dos fundamentos da República, a dignidade humana.

Cumprido esclarecer que dois anos antes da promulgação, já no cenário de redemocratização, foram levantadas questões de saúde pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 1986, o que impactou no fato de a nova Carta Magna ter previsto o direito à saúde como direito fundamental social. Diante disso, no momento da edição da nova Carta Magna, o constituinte originário se preocupou em evidenciar e destacar o direito à saúde, principalmente em dois artigos da CF/88, que dispõem:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência social aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. A Saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988, *online*).

É importante ressaltar que os direitos sociais podem ser entendidos como aqueles que exigem do Poder Público uma atuação positiva, uma forma atuante de Estado na implementação da igualdade social dos hipossuficientes (TAVARES, 2012). Logo, não se limita em deixar de atingir os direitos de uma pessoa, mas devendo ainda o Estado promover meios para garantir e promover a integralidade e proteção desse direito.

Deste modo, além de se revelar fundamental a dignidade humana, direito de nível internacional, a saúde deve ser assegurada efetivamente, sob pena de impactar diretamente em um fundamento da República. Ademais, tratando-se de cláusula pétrea, haja vista ser direito fundamental, não pode ser suprimido; o que também evidencia a importância de ser garantida. Dito isso, para fins do presente trabalho, será exposto a seguir acerca da implementação do SUS e da assistência farmacêutica.

2.2 A implementação do Sistema Único de Saúde e da assistência farmacêutica.

Além de prever a saúde como um direito, a CF/88 disciplinou acerca da necessidade de instituição do Sistema Único de Saúde, no art. 198, de modo a traçar políticas sociais e econômicas para garantir, de modo efetivo, o mencionado direito. Neste cenário, visando dispor acerca da proteção, organização e funcionamento dos serviços públicos, em matéria do direito à saúde, foi publicada a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.

A lei em questão é conhecida por instituir e regular o Sistema Único de Saúde, estabelecendo princípios e diretrizes às três esferas públicas, sendo a União, Estados e Municípios, os responsáveis pela gestão. Ademais, como parte dos serviços oferecidos, previu o atendimento ambulatorial e hospitalar. Diante disso, é que se tem a necessidade da integração do Sistema, tendo em vista que a prestação do serviço pode partir de uma simples consulta em uma unidade básica de saúde (UBS) até cirurgias a serem realizadas em unidades hospitalares especializadas.

Neste ponto, diante da necessidade de comunicação entre UBS, ambulatórios, clínicas e hospitais, tornou-se necessário dispor acerca da participação da comunidade na gestão do SUS e das transferências intergovernamentais de recursos financeiros; razão pela qual foi publicada a Lei nº 8.142/90.

Deste modo, após cerca de 40 anos da urgência em se garantir a dignidade humana, questão levantada pela Declaração Universal de Direitos Humanos, no período pós Segunda Guerra, o Brasil iniciou a efetivação pelo direito à saúde de todos os brasileiros.

Surge então, a obrigação do Estado em prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à saúde, razão pela qual foi estabelecido o Sistema Único

de Saúde, regido pelos princípios da universalidade, integralidade e igualdade. Acerca desse novo sistema, o doutrinador Gilmar Mendes preceitua que:

Ao criar o SUS, o constituinte originário rompeu com a tradição até então existente e adotou uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, como forma de melhor concretizar esse direito social. Sua concepção decorreu em parte da evolução do sistema que era instituído em nível ordinário, como o Sistema Único de Saúde, criado pela Lei n. 6.229/75, e o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (MENDES; BRANCO, 2019, p. 735).

Neste ponto, urge esclarecer que o SUS não se restringe apenas a exames ou tratamentos cirúrgicos, além disso, visa a boa alimentação e nutrição, bem como os cuidados com meio ambiente, saneamento básico, vigilância epidemiológica e sanitária, inspeção de alimentos, água e bebida, dentre outros. Isso porque não basta tratar uma doença, mas deve-se evitá-la ao máximo, para que a saúde dos brasileiros não chegue a ser atingida.

Convém ressaltar que o art. 6º da Lei 8.080/90 incluiu, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, a formulação da política de medicamentos, haja vista que a dispensação de medicamentos faz parte da assistência terapêutica integral, conforme art. 19-M, I. Nesse sentido, diante da necessidade de o setor da Saúde dispor de política devidamente expressa, foi publicada a Portaria nº 3.916/98 que aprovou a Política Nacional de Medicamentos.

O texto aprovado visou, em sua elaboração, a garantia do uso racional e o acesso dos brasileiros a medicamentos essenciais, seguros, eficazes e de qualidade, de modo que traçou diretrizes e ações prioritárias governamentais, nas três esferas de gestão (municipal, estadual e federal), em assegurar o acesso universal, promover a assistência farmacêutica, incentivar o uso racional, fortalecer a regulação e controle, além de promover a educação e informação.

A Assistência Farmacêutica, seguida da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução nº 338 de 2004), consiste em uma política pública que visa a traçar políticas setoriais, podendo ser definida como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação,

garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004, *online*).

É a partir da Assistência Farmacêutica que surge a importância em analisar a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, Formulário Terapêutico Nacional - FTN e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Isso porque o Decreto nº 7.508/2011 que regulamentou a Lei nº 8.080/1990, dispõe que para o medicamento ser fornecido, torna-se necessário, entre outros requisitos, estar em conformidade com os referidos institutos.

A RENAME consiste em uma evolução da lista de medicamentos essenciais, compreendendo a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2011, *online*). Deste modo, trata-se de um instrumento, através do qual orienta a respeito do uso de medicamentos e insumos no sistema supracitado.

Considerando que contém todos os níveis de atenção nas linhas de cuidado do Sistema Único de Saúde, diante da transparência nas informações, o cidadão que a ela tenha acesso, consegue analisar se um medicamento, do qual precisa, está sendo fornecido gratuitamente. Logo, consegue fazer valer seu direito, defendendo-o com propriedade.

Cumprido dizer que, atualmente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, é o órgão responsável por manter a lista atualizada, lançando a cada dois anos uma nova Relação e, durante esse intervalo de tempo, lançando atualizações que a complementam. Para tanto, é de sua responsabilidade, elaborar estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde (BRASIL, 2022a, *online*).

Quanto aos componentes previstos, é importante esclarecer que são divididos em Componentes Básicos, Componentes Estratégicos e Componentes Especializados, considerando como um dos critérios para a divisão o financiamento. Embora o art. 23, II, da CF/88 tenha previsto ser de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, os componentes são disponibilizados através da divisão entre os três gestores da saúde.

Deste modo, no que se refere ao Componente Básico, embora o financiamento seja de responsabilidade dos três entes federados, é fornecido na Atenção Primária à

Saúde, ou seja, nas Unidades Básicas de Atendimento, instaladas nos Municípios. Logo, é de competência destes a aquisição e o fornecimento dos medicamentos indicados como tratamento dos principais problemas e condições que afetam a saúde dos brasileiros.

Já o Componente Estratégico, refere-se às enfermidades com potencial de impacto endêmico e as doenças negligenciadas, ou seja, aquelas que se relacionam às condições socioeconômicas precárias. Diante disso, tendo em vista o aspecto social, o financiamento e aquisição fica por conta do Ministério da Saúde, que repassa aos demais entes para que seja distribuído aos pacientes.

Por fim, quanto ao Componente Estratégico, refere-se às doenças crônico-degenerativas e doenças raras. Devido ao nível da enfermidade, o modo de financiamento, aquisição e dispensação é dividido em três grupos. Isso porque, além de contemplar medicamentos utilizados em âmbito ambulatorial, também contempla os de âmbito hospitalar.

O FTN, por sua vez, acompanha a RENAME, de modo que subsidia a prescrição, dispensação e o uso de seus medicamentos. Logo, é nele que serão obtidas informações científicas, indicações terapêuticas, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas de administração, orientação ao paciente, formas farmacêuticas e apresentações disponíveis, entre outras informações (BRASIL, 2022a, *online*).

Já os PCDT, também elaborados pela CONITEC, consistem em padrões que visam a orientar o diagnóstico e tratamento, com base em evidências científicas adquiridas nos estudos do medicamento frente a determinados quadros clínicos. Diante disso percebe-se que a assistência farmacêutica se preocupa em fornecer medicamentos que sejam bem avaliados para a enfermidade que acomete o paciente (BRASIL, 2022a, *online*).

Por todo o exposto, verifica-se que a assistência farmacêutica, vai além do acesso universal e igualitário, preocupando-se em fornecer medicamentos essenciais e eficazes nos tratamentos. Diante dos princípios que regem o SUS e da relação específica complementar estadual, distrital ou municipal, é que a seguir serão apresentados os critérios avaliados para incorporação de medicamento.

2.3 Os critérios avaliados para incorporação de medicamentos

Embora os estudos para inclusão de medicamentos para fornecimento pelo SUS, seja baseado em evidências científicas, certo é que muitas das vezes os pacientes necessitam de medicamentos não incluídos, seja por motivo de falta de medicamento para a doença no SUS, seja por motivo de eficácia superior de outros medicamentos ou rejeição do organismo aos disponibilizados.

Neste cenário, os pacientes buscam os entes públicos visando ao fornecimento através da justificativa de saúde pública e a relação específica de cada um. Afinal, o Decreto 7.508/2011 dispõe que:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem (BRASIL, 2011, *online*).

Todavia, os medicamentos solicitados, nem sempre são fornecidos. Isso porque, um dos motivos da não concessão, fundamenta-se a não inclusão na RENAME. Neste ponto, convém esclarecer que a falta de fornecimento pelo SUS não significa que o medicamento não é bem indicado para enfermidade do paciente.

Isso porque no momento da inclusão, são feitas análises técnicas, econômicas e de saúde pública, equilibrando os recursos com os serviços, de forma a priorizar a efetividade, segurança e benefício da população, em geral. Logo, analisa-se, principalmente, o custo efetividade e impacto orçamentário.

Todavia, certo é que solicitar a disponibilização de um medicamento não padronizado para fornecimento no SUS, seja por via administrativa ou judicial, não pode significar que deva ser, em todo e qualquer caso, concedido. Afinal, é necessário vislumbrar as políticas e recursos públicos para que não sejam afetados outros direitos.

Logo, tendo em vista que somente os inclusos passam por análises técnicas, pelos entes, para constatar a evidência científica acerca dos efeitos e segurança,

devem ser priorizados e, caso seja solicitado um diferente, deve ser comprovado os motivos que o torna insubstituível.

Diante de todo o exposto, tratando-se de direito à saúde, diretamente ligado à dignidade humana, fundamento da República Brasileira, necessário é o estabelecimento e cumprimento de critérios pré-estabelecidos para os casos em que é imprescindível o uso de medicamento não fornecido pelo SUS, razão pela qual a seguir será analisada a evolução jurídica dos entendimentos do Supremo Tribunal Federal em matéria de direito a medicamento, não sem antes verificar o processo de formação de suas decisões.

3 A FORMAÇÃO DAS DECISÕES NO STF E A EVOLUÇÃO JURÍDICA DE SEUS ENTENDIMENTOS EM MATÉRIA DE SAÚDE

3.1 O processo de formação das teses fixadas em temas de repercussão geral

A Constituição Federal atribuiu ao Supremo Tribunal Federal a função de exercer sua guarda, através da fiscalização da correta observância de suas normas, mantendo intacta sua preeminência (SERAU JUNIOR; REIS, 2012). Inicialmente, deve reconhecer que a principal competência é a de defender e preservar a unidade do ordenamento, garantindo assim a um direito objetivo e uniformidade da jurisprudência (AZEM, 2009).

Ademais, dentre as competências, tem-se o julgamento de causas decididas em única ou última instância, mediante recurso extraordinário, desde que a decisão recorrida contrarie os dispositivos constitucionais, declare inconstitucionalidade de tratado ou lei federal, julgue válida lei ou ato de governo local contestado em face da CF e julgue válida lei local contestada em face de lei federal. Nesse sentido o RE:

Nunca teve a função de proporcionar ao litigante inconformado com o resultado do processo uma terceira instância revisora da injustiça acaso cometida nas instâncias ordinárias. A missão que lhe é atribuída é de uma carga política maior, é a de propiciar à Corte Suprema meio de exercer seu encargo de guardião da Constituição, fazendo com que seus preceitos sejam corretamente interpretados e fielmente aplicados (JÚNIOR, 2007, p.6).

Diante do grande volume de processos que chegam até o STF e da necessidade em filtrar os recursos que serão julgados, eis que não se presta a analisar o caso concreto particular, mas sim o fundo do direito, é que o Recurso Extraordinário tem como requisito a demonstração de repercussão geral das questões constitucionais, antes mesmo de serem examinados os requisitos de admissibilidade, conforme disposição do art. 102, §3º da CF/88.

A exigência da demonstração da repercussão geral foi regulamentada pelo Código de Processo Civil, cujos critérios foram adotados pelo Regimento Interno do STF (RI/STF), estabelecendo que será caracterizada pela existência de questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico que ultrapassem os interesses subjetivos do processo.

Segundo Luiz Manoel Gomes Júnior (2005), haverá repercussão em

determinada causa/questão quando os reflexos da decisão a ser prolatada não se limita apenas aos litigantes, mas, também, a toda uma coletividade. Todavia, pode-se dizer que não são conceitos claros e objetivos, razão pela qual os Ministros têm liberdade para fazerem uma análise subjetiva, dentro dos limites estabelecidos na lei (ARAÚJO, 2011).

Quanto ao procedimento, poderá se dá de três formas:

a) Recursos extraordinários repetitivos: a análise da repercussão geral será feita no contexto do julgamento dos recursos extraordinários repetitivos. b) Recurso extraordinário não repetitivo julgado pela turma: reconhecida a repercussão geral, a turma julgará o recurso. c) Recurso extraordinário não repetitivo julgado pelo Plenário: reconhecida a repercussão geral, a turma pode afetar o caso para julgamento pelo Plenário, instaurando o incidente de assunção de competência (CUNHA, 2016, p.371-372)

Em síntese, não sendo reconhecida a repercussão geral, o recurso será recusado pela manifestação de dois terços dos Ministros. Mas sendo reconhecida pelo Relator, esse, além de determinar a suspensão do processamento de todos os processos pendentes que versem sobre a questão, submeterá seu voto, por meio eletrônico, aos demais ministros, que responderão acerca do reconhecimento.

Sendo confirmada e reconhecida pela Corte, o processo é pautado para julgamento e, nos casos de reafirmação da jurisprudência, poderá ser realizado em Plenário Virtual, no qual, se vencido o Relator, redigirá o acórdão o ministro sorteado dentre aqueles que dele divergiram ou não se manifestaram. Por fim, cumpre ressaltar que o Plenário exige a presença mínima de seis Ministros, sendo redigido pelo Presidente do Tribunal. Dito isso, para fins de dar sequência ao presente trabalho, passa-se a exposição acerca da evolução da jurisprudência no STF quanto ao direito a medicamento.

3.2 A evolução da jurisprudência no STF quanto à concessão de medicamento

No que se refere a evolução jurídica dos entendimentos do Supremo Tribunal Federal em matéria de saúde, certo é que essa trajetória adveio da necessidade em se posicionar frente a temas delicados, advindos do aumento de processos judiciais visando a obtenção de medicamentos.

Possível dizer que a judicialização no que tange a efetivação do direito à saúde,

mais precisamente, fornecimento de medicamentos, iniciou na década de noventa, como consequência do aumento do número de infectados pelo vírus da AIDS, cujos contaminados recorreram ao judiciário almejando receber o tratamento necessário (BRASIL, 2005).

Deste modo, desde o surgimento dessas demandas até o mês de fevereiro de 2007, as decisões proferidas pelo STF em matéria de direito a saúde, seguiam um só entendimento, sendo o de conceder o medicamento objeto do pedido, de forma que:

Não havia sequer um voto divergente nos acórdãos encontrados. Portanto, pode-se antecipar que, até então, em nenhuma decisão o Supremo Tribunal Federal admitiu a escassez de recursos como argumento aceitável para impedir a concessão de um medicamento ou tratamento médico. Outro ponto interessante é que as ações eram todas individuais, em nenhuma das decisões analisadas houve uma tutela coletiva do direito à saúde (WANG, 2008, p. 5).

Logo, percebe-se que o entendimento do STF partia do pressuposto da integralidade e que, diante da importância dos medicamentos para garantia do direito à saúde, os pedidos deveriam ser concedidos, razão pela qual não seria necessário debruçar-se a observar a reserva do possível, os recursos financeiros dispendidos pelo órgão público para atendimento da determinação judicial nem tampouco os riscos advindos de uma eventual escassez de recursos.

Contudo, com a decisão proferida na STA 91, inovou o Supremo ao negar o fornecimento do medicamento demandado, apontando a Ministra Ellen Gracie que a concessão limitaria os recursos e que os gastos dispendidos não permitiriam atender um número maior de pessoas que necessitam de usar um medicamento e, muitas das vezes, não tem condições de obtê-lo (BRASIL, 2007). Deste modo, passa o STF a visualizar o direito a saúde como um direito que deve ser concretizado por políticas públicas, de modo que seja igualitário, de modo que o fornecimento pelo judiciário não pode inviabilizar o Sistema Único de Saúde.

No ano de 2009, com um aumento de demandas judiciais relacionadas ao direito a medicamento e com gastos do Ministério da Saúde em R\$ 83,16 milhões (SÃO PAULO, 2010), houve a necessidade de discutir sobre o tema. Diante disso, entre os dias 27 e 29 de abril e 4 e 7 de maio de 2009, foi realizada audiência pública sobre saúde, convocada pela Presidência do Supremo, cujo objetivo era esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas, envolvidas nas

decisões judiciais sobre saúde e o SUS (MENDES; BRANCO, 2019).

Posteriormente, em 17/10/2010 fora proferida decisão na STA 175-AgR, com base nos dados coletados na audiência supramencionada, na qual o STF, novamente, trouxe uma inovação, qual seja, a fixação de parâmetros para julgamento dos processos judiciais que versam sobre fornecimento de medicamento, analisando a necessidade do fármaco no caso concreto e as alegações referentes a orçamento público.

Deste modo, conforme dispõe Gilmar Mendes (2019), em síntese, foi ponderado que o medicamento poderá ser fornecido se: a) estiver incorporado entre as políticas públicas do SUS; b) for registrado na ANVISA; c) possuir evidências científicas e não houver tratamento alternativo eficaz padronizado; d) não se tratar de medicamento experimental ou novo tratamento; e) houver instrução processual. Logo, nesse momento, percebe-se a preocupação com a ordem administrativa e funcionamento do SUS, evitando “prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada” conforme preceitua Gilmar Mendes (2019, p.744).

Adiante, em que pese a jurisprudência do STF ter se posicionado pela responsabilidade solidária dos entes públicos, ainda havia pontos a serem esclarecidos pelo Supremo.

Assim, em 18/11/2011 é reconhecida a existência de repercussão geral no RE-RG 657.718/MG, Tema 500, no qual se discutiu sobre a possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Neste ponto, convém esclarecer que a Lei Federal nº 6.360/76 previu que nenhum medicamento poderia ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (art.12).

Deste modo, o registro na ANVISA, órgão responsável por autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação e de comercialização de medicamentos (art. 7, VII, Lei n. 9.782/99), é necessário para atestar eficácia, segurança e qualidade. Razão pela qual somente com o registro, é possível que o SUS considere a incorporação do medicamento.

Percebe-se que a discussão estabelecida no Tema 500, é mais ampla que o entendimento firmado anteriormente, isso porque o paciente espera a condenação do Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA, mas necessário para seu

tratamento. Sendo assim, após analisar o caso específico e ponderar o direito e o funcionamento do SUS, o Supremo na data de 22/05/2019, por maioria, fixou a seguinte tese:

- 1.O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (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 (BRASIL, 2019a, p. 26)

Verifica-se que o STF, em suma, confirmou que o medicamento sem registro na ANVISA não poderia ser fornecido, mas que essa pendência poderia ser suprida, cumulativamente, pelo protocolo de requerimento com mais de noventa dias sem registro (art. 12, §3º, Lei nº 13.411/2016), existência de registro em agência estrangeiras renomadas, inexistência de substituto com registro no país, ou seja, em último caso.

Ademais, diante da complexidade em se analisar a eficácia do medicamento é que estabeleceu como polo passivo a União, inovando, mais uma vez, agora no que se refere a inaplicação de um entendimento que já vinha sendo utilizado a algum tempo, o da responsabilidade solidária dos entes públicos.

Nesse contexto, surge novamente a necessidade de esclarecer acerca da responsabilidade solidária dos entes públicos nas ações que versam sobre o fornecimento de medicamentos, o que se deu através do RE-RG 855.178, Tema 793, que voltou a reafirmar o entendimento pela solidariedade da União, Estado e Município, ainda que em conjunto ou isolado no polo passivo. Deste modo, após análise e julgamento dos embargos de declaração, em 23/05/2019, o STF fixou a seguinte tese, também de repercussão geral:

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, 2019b, p. 165)

Ainda quanto ao Tema 793, convém acrescentar que na data de 1^a de abril de 2022, ao julgar a Reclamação nº 52.035/MG, a Relatora Ministra Carmem Lúcia, utilizando-se do art. 161 do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, que permite o Relator julgar a reclamação quando a matéria for objeto de jurisprudência consolidada, limitou a responsabilidade solidária anteriormente confirmada, esclarecendo que:

[...] a adequada aplicação do Tema 793 de repercussão geral exige seja a União incluída no polo passivo das ações obrigacionais quando os medicamentos ou tratamentos de saúde pleiteados: a) não tiverem seu uso ou aplicação aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; b) forem solicitados para o tratamento de enfermidades diversas daquelas para as quais inicialmente prescritos pelos fabricantes e pelos órgãos de saúde (uso off label); c) não forem padronizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases; d) embora padronizados, tiverem seu financiamento, aquisição e dispensação atribuídos à União, segundo critérios de descentralização e hierarquização do SUS previstos no ordenamento jurídico vigente (BRASIL, 2022b, p.12-13).

Deste modo, a reclamação que versou acerca da adequada aplicação do Tema esclareceu as situações nas quais a presença da União no polo passivo era indispensável desde o processo de conhecimento.

Sem mais delongas quanto ao último tema mencionado, eis que será objeto de análise pormenorizada no próximo capítulo, passa-se a citar, por fim, o Tema 1234, ainda pendente de julgamento.

Com a repercussão geral reconhecida em 06/03/2015, o tema passou a discutir a obrigatoriedade de a União constar no polo passivo da lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa. Percebe-se que se diferencia do Tema 500 eis que, naquele caso, o medicamento não estava registrado.

Considerando a Reclamação nº 52035/MG, item “c”, nesses casos, seria obrigatória a inclusão da União no polo passivo das ações, porém o Tema 1234 ainda está pendente de julgamento. Todavia, certo é que o STF referendou, na data de

17/04/2023, tutela provisória, estabelecendo que até o julgamento em definitivo do Tema 1.234, a atuação do Poder Judiciário deve seguir o parâmetro de que:

[...] 5.1. 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; 5.2. 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; 5.3. 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 EDsegundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021); 5.4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário (BRASIL, 2023b, p.2-3).

Ademais, em 21/09/2023, foi determinada pelo Relator Min. Gilmar Mendes, a criação de Comissão Especial, visando a sugestão de soluções, através de autocomposição, no que se refere, dentre outros assuntos, a responsabilização, custeio e ressarcimento pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS, cujas sessões participam representantes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como assessores técnicos.

Nesse ponto, cumpre dizer que a próxima audiência está designada para o dia 13/12/2023, razão pela qual, até o momento do término da presente pesquisa, não há um desfecho para o Tema 1234.

Diante de todo o exposto, percebe-se que ainda há muitos pontos que haverão de ser esclarecidos pelo STF em matéria de fornecimento de medicamento, razão pela qual, pode-se esperar novos entendimentos ao longo dos anos, o que se dá, principalmente, pela maneira de formação das decisões que, embora fixem teses, não é sinônimo de concordância dos ministros em todos os pontos, eis que o ponto comum de todos os votos ou, melhor, da maioria, é reduzido em poucos fundamentos. É devido a isso que, mesmo as teses fixadas sendo consideradas pelos magistrados, há muitos entendimentos e julgados diferentes, eis que a interpretação se dá de forma individual, além de as discussões desenvolvidas no julgamento do Tema, abordar detalhes específicos aplicáveis somente no caso concreto que está sendo analisado.

4 EXAME DO TEMA 793 DO STF

4.1 Contexto e formação do RE 855178

Como já mencionado no capítulo anterior, o Tema 793 surgiu meio a um contexto no qual havia uma dificuldade, pelo Supremo Tribunal Federal, em resolver de forma clara a problemática do financiamento dos gastos com a saúde. Isso porque com o julgamento do STA nº 175/CE, ocorreu grande preocupação por parte dos entes públicos frente ao remanejamento de recursos e risco ao devido funcionamento do Sistema Único de Saúde. Deste modo, o STF se viu, mais uma vez, na posição de rediscutir a temática relacionada a solidariedade da União, Estados e Municípios.

Diante disso, reconheceu a existência de repercussão geral do tema 793 que teve por discussão apurar se os entes federados são responsáveis solidários pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, dentre eles, o fornecimento de medicamentos. Certo é que o início da questão se deu com o ajuizamento de uma ação contra o Estado de Sergipe e a União, na qual a parte autora requereu o fornecimento do medicamento Bosentana (tracleer 62,5mg/125mg).

Cumprido esclarecer que o juízo de primeiro grau concedeu antecipação de tutela provisória, determinando a aquisição do medicamento pelo Estado e corresponsabilidade pelo financiamento da compra pela União, no percentual de 50%. Ocorre que somente o Estado de Sergipe cumpriu com a decisão, entregando o medicamento, através de dispensação pela Secretaria de Saúde, na data de 23/11/2009.

Em sede de sentença, o juiz de primeiro grau, ratificou a tutela provisória antecipada e julgou procedente o pedido da parte autora, não acolhendo a alegação de ilegitimidade da União, sob o fundamento de ser responsável solidário. Embora a obrigação de fazer tenha sido cessada em razão de falecimento da paciente, a União persistiu irredimida com a obrigação de ressarcir 50% do valor gasto pelo Estado na compra do medicamento fornecido.

Deste modo, objetivando o reconhecimento de sua ilegitimidade, interpôs recurso de Apelação Cível que, por sua vez, teve negado provimento pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que manteve a sentença, reforçando a existência de solidariedade. Após, também foram rejeitados os Embargos de Declaração, o que fez

com que a União interpusesse o recurso extraordinário (RE) de nº 855178 que resultou no Tema 793.

Em sede de RE, argumentou a recorrente ser parte ilegítima para figurar no polo passivo da ação, uma vez que o SUS tem como princípio a descentralização, razão pela qual os medicamentos devem ser fornecidos, exclusivamente, pelos órgãos locais. À época, por maioria dos votos, em Plenário Virtual, a jurisprudência foi reafirmada no mérito, razão pela qual o Relator, Ministro Luiz Fux, negou provimento ao recurso, restando vencidos os Ministros Ricardo Lewandowski, Roberto Barroso e Marco Aurélio, não se manifestando a Ministra Cármen Lúcia, nesse momento, assim, reconhecendo a existência de repercussão geral:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente (BRASIL, 2015b, p. 1).

Ainda irresignada, a União interpôs embargos de declaração argumentando a existência de pontos de omissão e obscuridade no julgamento, afirmando que a reafirmação da jurisprudência dominante na Corte deve ser realizada em Plenário Presencial e não pelo Virtual, sendo necessário, ainda, esclarecer a responsabilidade solidária e realizar pronunciamento conclusivo sobre a solidariedade no STA 175 - AGR, decidindo o STF que:

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA

deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos (BRASIL, 2019b, p.1-2).

Diante disso, iniciou no STF uma nova discussão que, após inúmeras mudanças e posicionamentos em matéria de saúde, ao final estabeleceu que:

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, 2019b, p. 165).

Deste modo, para fins de atender os objetivos do presente trabalho, a seguir, passa-se à análise das discussões e pontos destacamos pelos Ministros durante o processo de fixação de tese de repercussão geral no Tema 793.

4.2 Análise pormenorizada dos votos e discussões

Em primeiro momento no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178-RG, diante da reafirmação da jurisprudência, as discussões não se estenderam quanto no julgamento dos embargos de declaração.

No voto do Ministro Luiz Fux na 1ª decisão, por exemplo, percebe-se argumentos que levam a ratificação do entendimento e apenas uma singela menção ao financiamento público do Sistema Único de Saúde, afirmando que para manutenção do sistema, é necessário a estabilidade dos gastos com saúde (BRASIL, 2015b).

Já nos embargos, ampla foi a discussão. Isso porque os Ministros além de julgar o caso concreto preocuparam-se em analisar a jurisprudência consolidada, revendo-a e esclarecendo acerca da correta aplicação do entendimento.

Deste modo, cumpre salientar que o primeiro ponto da discussão, levantado pelos Ministros, foi verificar se era possível conhecer os embargos de declaração. Isso porque, conforme disciplina o art. 1.022 do Código de Processo Civil, os embargos se prestam a sanar obscuridade, contradição, omissão ou erro material. No caso em questão, nos embargos interpostos pela União, foi levantada questão de

procedimento, necessidade de esclarecimento de como funcionaria a responsabilidade solidária e falta de conclusão no tema referenciado.

Cumprido esclarecer que a totalidade dos Ministros concordaram que tais motivos não eram suficientes para ensejar os Embargos, todavia, dividiram opiniões quanto a necessidade de reapreciação da matéria, diante das diferentes correntes de pensamentos quanto ao Tema. Deste modo, mister é analisar o posicionamento dos 12 ministros que participaram da elaboração da tese firmada no tema 793, quais sejam, Ministro Alexandre de Moraes, Cármen Lúcia, Celso de Mello, Dias Toffoli, Edson Fachin, Gilmar Mendes, Luís Roberto Barroso, Luiz Fux, Marco Aurélio, Ricardo Lewandowski, Rosa Weber, Teori Zavascki.

Pois bem, o Ministro Luiz Fux, Relator, foi o primeiro a proferir seu voto, negando provimento aos Embargos, sob o argumento de que a matéria que estava sendo discutida já estava pacificada no STF, razão pela qual afirmou que os embargos:

[...] não carece de maiores ilações, máxime porque a jurisprudência desta Corte está pacificada no sentido de que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles, em conjunto ou isoladamente (BRASIL, 2019b, p. 6).

Com o objetivo de comprovar o entendimento majoritário, Fux citou precedentes relatados pelos Ministros Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes, Celso de Mello, Rosa Weber e Carmen Lúcia, os quais também foram sustentados pela responsabilidade solidária. Ademais, acrescentou que os Ministros Luís Roberto Barroso e Marco Aurélio, também guardam julgados no mesmo sentido, motivo pelo qual o entendimento é unânime na Corte e dispensa nova discussão.

Ademais, afirmou que embora exista entendimento divergente por alguns dos Ministros, isso, por si só, não era suficiente para ensejar embargos, muito menos para resultar na obrigatoriedade de discutir o tema em Plenário presencial, muito menos, realizar novo julgamento da causa.

O segundo a votar foi o Ministro Edson Fachin, Redator, que se posicionou rejeitando os embargos, mas reconhecendo e propondo seu conhecimento para fins de aprimoramento e desenvolvimento da Tese derivada da STA 175, sob o argumento de que, desde então, ocorreu várias alterações nos entendimentos, legislações e

números de demandas judiciais em matéria de saúde, bem como desestruturação do SUS e ausências de cumprimento de decisões judiciais.

Em seu voto, Fachin argumentou, inicialmente, que a revisão é totalmente justificável, frente a necessidade de ter-se um direito a medicamento devidamente efetivado. Embora não tenha contestado a tese de responsabilidade solidária pacificada, passou a delinear orientação sobre a sua devida aplicação e funcionamento, cumprindo assim o papel do STF, de “interpretar a Constituição, uniformizando o direito constitucional e dando-lhe unidade e efetividade” (BRASIL, 2019b).

Fachin não discutiu acerca da diferença entre solidariedade e subsidiariedade, mas justificou a necessidade de rediscussão diante das interpretações distorcidas feitas pelos juízes e Tribunais ao aplicarem o entendimento anteriormente firmando, o que resultou no aumento da judicialização, gastos com saúde e piora no funcionamento do SUS. Ao logo de suas pontuações é ressaltada a preocupação do Ministro com as normas de distribuição de competências, afirmando que:

[...] a compreensão de que qualquer cidadão pode demandar qualquer pessoa política, independentemente do que prevê a lei e as pactuações no âmbito do SUS sobre a respectiva atribuição, aliada ao fato de não se admitir o chamamento (do ente correto) aos processos, tende a acarretar a falência do SUS em médio ou longo prazo (BRASIL, 2019b, p. 50).

Em sua conclusão, reconheceu que o Judiciário somente deve interferir na ausência ou ineficácia da prestação administrativa e comprovada a necessidade, observando os parâmetros do Decreto-Federal nº 7.508/11, bem como que a responsabilidade solidária decorrente da competência material comum prevista na Constituição Federal, consiste em promover as ações necessárias em seus âmbitos de atuação, de forma hierárquica e descentralizada.

Nesse sentido, afirmou que o paciente tem o direito de uma prestação solidária, porém cada ente é responsável por suas prestações específicas, o que deve ser observado pelo Poder Judiciário na composição do polo passivo e na fixação de competência, eis que a ele cabe direcionar o cumprimento da obrigação, conforme as regras de repartição, e determinar o ressarcimento, se for o caso. Em último momento, destacou que a matéria é de interesse público relevante, sendo necessária a

manutenção e ampliação do debate com profissionais que possuem conhecimento técnico na área.

Por sua vez, o Ministro Alexandre de Moraes, terceiro a proferir seu voto, manifestou pela revisão da tese, tendo em vista a distribuição de competências do SUS. No decorrer do voto, o Ministro defendeu uma responsabilidade subsidiária excepcional, de modo que a interferência nas atribuições das atividades administrativas, seria mínima. Também se mostrou preocupado com o programa orçamentário dos entes e com a divisão funcional do SUS, pontuado que:

[...] não se está atribuindo superioridade valorativa aos princípios constitucionais da programação orçamentária em prejuízo do direito social à saúde, permitindo a mitigação do mínimo existencial em prol da observância de interesses secundários do Estado. Ao contrário, a preocupação é preservar a capacidade dos entes em sustentar financeiramente uma política pública que proporcione assistência médica ao maior número possível de pessoas. A estabilidade do orçamento público é condição indispensável para que todos os deveres dos Estados, Distrito Federal e Municípios sejam corretamente exercidos, inclusive aqueles que conferem efetividade a direitos fundamentais (BRASIL, 2019b, p. 91).

Ainda assim, Alexandre de Moraes argumentou que a judicialização da saúde de maneira equivocada, torna a gestão pública ineficiente, interferindo na constrição do orçamento público e na eficácia do sistema de saúde (BRASIL, 2019b). Logo, para o Ministro, é necessário revisar a jurisprudência, eis que após firmação da tese, sua aplicação resultou em danos e prejuízos dos recursos públicos.

Deste modo, de Moraes se posiciona no sentido de que não há que se falar em responsabilidade solidária, diante das regras administrativas de distribuição de competências. Razão pela qual defendeu o princípio da subsidiariedade para os casos nos quais o ente responsável não realiza sua obrigação.

Dias Toffoli, Presidente e quarto ministro a votar, também manifestou pela necessidade de revisão a tese de responsabilidade solidária, diante da importância do melhor funcionamento do SUS. Diante disso, levantou questionamento sobre o risco do cumprimento duplicado da mesma decisão e ausência de critérios claros para aplicação em relações de direito privado. Ademais, defendeu que a solidariedade solidária não impede a identificação, pelos magistrados, dos entes que deve ser responsável, entendimento esse que também foi adotado pelo CNJ na II Jornada de Direito da Saúde que dispõe:

60 – Saúde Pública - A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento (CNJ, 2015, *online*).

Acrescenta que a tese, nos termos em que foi firmada, dá a entender que não é possível a repartição de atribuições quanto ao SUS, o que causa, segundo ele, desordem na forma de cumprimento da obrigação atribuída na sentença judicial, eis que o aparato técnico e financeiro está concentrado na União enquanto a execução e obrigação é voltada aos Estados e Municípios (BRASIL, 2019b). Deste modo, afirma que o STF ao definir a responsabilidade como solidária, baseou-se na previsão da saúde como obrigação comum, ou seja, um dever constitucional, assegurando a possibilidade de condenação dos entes, observando a repartição de atribuições traçadas na legislação e, em caso de não cumprimento, aciona-se outro ente.

Por fim, entendeu que, tratando-se de medicamento padronizado, deve figurar no polo passivo o ente com competência administrativa para o fornecimento, podendo o juiz corrigir o polo passivo e deslocar a competência. Para os medicamentos não incorporados, diz que os entes deverão ser incluídos no polo passivo de acordo com atribuição e divisão de custeio entre eles. Cumpre ressaltar, que não descartou a possibilidade de interação da lide por particulares conveniados.

Posteriormente, foi apresentada proposição elaborada pelo Ministro Luiz Fux, qual seja:

É solidária a responsabilidade entre os entes que compõem o Sistema Único de Saúde, o que implica obrigação comum, mas estruturada em níveis de atuação, que devem ser observados nas ações judiciais voltadas ao fornecimento de medicamentos sobre a seguinte disposição: A demanda que veicular pedido de medicamento, material, procedimento ou tratamento, constante das políticas públicas, deve ser proposta em face da pessoa política com competência administrativa para o fornecimento, dispensação daquele medicamento, tratamento ou material, ressalvada, em todos os casos, a responsabilidade subsidiária da União (BRASIL, 2019b, p. 96-97).

Diante dela, Luiz Roberto Barroso, defendeu que a responsabilidade entre os entes, deve ser subsidiária e não solidária. Ademais, argumentou que se as questões levadas ao Judiciário tivessem sido suscitadas na elaboração do orçamento público, os problemas seriam reduzidos, uma vez que entende que o lugar de se falar em

realocação de recursos é no Parlamento e somente quando isso for realizado, será desnecessário o enfrentamento contínuo de temas referentes a judicialização da Saúde (BRASIL, 2019b). Diante disso, acompanhou a proposição.

Rosa Weber, por sua vez, deixou claro que não concorda com a possibilidade de imputar responsabilidade solidária a quem não foi parte no processo judicial, eis que isso, a seu ver, violaria o contraditório e a ampla defesa. Na oportunidade, destacou que não cabe ao STF definir quem deve compor o polo passivo, mas sim a cada juiz (BRASIL, 2019b). Deste modo, acompanhou a divergência. Do mesmo modo, assim fez a Ministra Cármen Lúcia, que se manteve na versão inicial do voto do Relator, sob o argumento de que não havendo motivos ensejadores de embargos, não havia motivos pelos quais deveriam proceder com a análise da matéria que precisaria ser aprofundada (BRASIL, 2019b). Quanto ao Ministro Teori Zavascki, não muito contribuiu para a discussão, já que se limitou a afirmar que o assunto era relevante e merecia ser debatido.

Ricardo Lewandowski, na sua oportunidade, afirmou acreditar que a melhor opção seria a reafirmação da tese, seguindo assim uma decisão de caráter prático, razão pela qual acompanhou a divergência. Também assim o fez, Gilmar Mendes, ao argumento de que em meio a insegurança jurídica, a solidariedade, de alguma forma, ainda preservava e garantia a proteção do direito do paciente, razão pela qual rediscutir a matéria poderia trazer atrasar o acesso ao medicamento e, conseqüentemente, o tratamento (BRASIL, 2019b).

O Ministro Marco Aurélio, por sua vez, proferiu voto, no qual não se debruçou a analisar o fundo de direito da questão, limitando-se a negar provimento aos embargos, diante da inexistência de omissão, contradição e obscuridade. Ademais, em suas palavras, abrir uma nova discussão poderia resultar em mais novos problemas, manifestando seu receio de que com tanta complicação, o doente poderia morrer antes de alcançar o medicamento pretendido (BRASIL, 2019b).

Posteriormente, no Plenário do dia 23/05/2019, o Ministro Celso de Mello, ausente na sessão anterior, apoiou-se ao voto do Ministro Edson Fachin que, posteriormente, apresentou proposição, na qual foi acompanhado pelo Ministros Alexandre de Moraes; Ricardo Lewandowski, que acrescentou que o redirecionamento, por parte Judiciário, deveria ser facultativo; e Dias Toffoli.

De forma sintética, em agosto 2015, após o voto do Ministro Luiz Fux, que rejeitou os embargos, o Ministro Edson Fachin pediu vista dos autos. Em 2016, o julgamento foi adiado pelo Ministro Edson Fachin, diante do pedido de vista do RE 566.471 e RE 657.718. Portanto, durante longas discussões, na sessão plenária de 22/05/2019, por unanimidade, conheceu os embargos, para, em maioria, rejeitá-los, conforme teor da ementa:

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF, Emb. Decl. no Recurso Extraordinário 855.178 Sergipe, Relator(a): Min. Luiz Fux, Redator(a) Min. Edson Fachin, Julgamento na Sessão Plenária 22/05/2019) (BRASIL, 2019, p. 1).

Por fim, em seguinte, foi deliberado acerca da fixação de tese de repercussão geral, o que se deu no Plenário do dia 23/05/2019, com o acolhimento da proposta do Ministro Edson Fachin, cujo teor:

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, 2019, p. 165).

Diante de todo o exposto, possível é analisar e apurar, de forma sistemática (Quadro 1), o objetivo principal deste trabalho, ou seja, se ao julgar o Tema 793, o STF, através de seus ministros, preocupou-se ou não com os possíveis reflexos na esfera administrativa e orçamentária que poderia advir de sua aplicação.

Quadro 1 – Posicionamentos dos Ministros no julgamento do RE 855.178-RG-ED

Ministro	Fez referência ao impacto orçamentário e/ou administrativo?
Alexandre de Moraes	Sim “A estabilidade do orçamento público é condição indispensável para que todos os deveres dos Estados, Distrito Federal e Municípios sejam corretamente exercidos, inclusive aqueles que conferem efetividade a direitos fundamentais” (BRASIL, 2019b, p. 92)
Cármem Lúcia	Não
Celso de Mello	Não
Dias Toffoli	Sim “minha preocupação com a adoção da tese de responsabilidade solidária - em sua acepção puramente civilista, portanto -, ante o risco que, em meu entender, ela representava para a estruturação do SUS e para a própria prestação do direito à saúde” (BRASIL, 2019b, p. 113)
Edson Fachin	Sim “Disso facilmente também se conclui que, ao adotar o entendimento da “solidariedade irrestrita” ACABA-SE COM O PODER DO GESTOR DE PLANEJAR E DE EXECUTAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS QUE LHE É LEGALMENTE ATRIBUÍDA” (BRASIL, 2019b, p. 51)
Gilmar Mendes	Não
Luís Roberto Barroso	Não
Luiz Fux	Não
Marco Aurélio	Não
Ricardo Lewandowski	Não
Rosa Weber	Não
Teori Zavascki	Não

Fonte: Elaborado pela autora (2023) a partir do julgamento do Tema 793 pelo STF.

Embora alguns ministros tenham feito referência aos impactos nas esferas administrativas, muitos outros afirmaram que o papel deles, no julgamento do recurso extraordinário, não era se declinar à essas questões, mas sim a analisar se o paciente tinha ou não o direito ao medicamento. Deste modo, para fins do presente trabalho, será exposto a seguir, os reflexos advindos da aplicação da tese fixada pelos Ministros no Tema 793 do STF.

5 OS REFLEXOS NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ADVINDOS DA APLICAÇÃO DA TESE FIXADA NO TEMA 793

O direito a saúde, especialmente, quanto ao fornecimento de medicamentos, é garantido através de políticas públicas derivadas de ação estatal, razão pela qual sua eventual violação é resultado de uma omissão por parte do Poder Público (SILVA, 2005). Certo é que para que a obrigação seja devidamente efetivada, muitas das vezes, torna-se necessário realizar gastos públicos, despendendo recursos para aquisição do medicamento, o que não significa dizer que, por isso, não é um direito que precisa ser defendido com seriedade em caso de violação (CANOTILHO, 1991).

Visando o devido funcionamento do Sistema Único de Saúde foi que ocorreu a estruturação na obrigação de fornecimento de medicamentos, sendo passado a cada ente um orçamento para esse fim. Todavia, quando o Poder Judiciário impõe ao ente público a obrigação de fornecer algum fármaco que não está encarregado segundo as normas do SUS, obriga-o também a realizar gastos públicos imprevistos. Nesse sentido, Daniel Wang dispõe que

Uma decisão judicial para a tutela de um determinado direito social no caso concreto pode obrigar o Estado a realizar gastos públicos e, uma vez que os recursos públicos disponíveis são menores do que o necessário para oferecer a todos os cidadãos todos os direitos que a Constituição prevê, muitas vezes a Administração não tem ou não pode dispor dos recursos necessários para atender a decisão judicial sem prejudicar a tutela de um outro direito que o Poder Público entendeu ser mais importante (WANG, 2008, p. 2)

Deste modo, ao ser condenado a cumprir uma obrigação que na via administrativa não seria sua, o ente público necessita de fazer escolhas de como suprir o gasto. Todavia, cabe salientar que as decisões judiciais não poderiam deixar de observar o limite fático, ou seja, a reserva do possível, uma vez que o cumprimento depende da capacidade financeira do ente e de sua estrutura orçamentária (ALEXY, 2001; AMARAL, 2001).

Isso não significa dizer que o Judiciário, nessas ações, sempre tem que partir da improcedência, mas sim que deve realizar a análise do caso concreto com cuidado e ciência que qualquer decisão poderá ensejar na escassez dos recursos públicos. Ademais, uma vez interferindo, prejudicaria o atendimento do SUS, reduzindo a capacidade de atender um grupo maior de pessoas que também não dispõe de

recursos financeiros para realizar o tratamento médico, ferindo a isonomia, diante do acesso desigual (SARLET; FIGUEIREDO, 2008).

Com a fixação da tese do Tema 793 e o aumento da judicialização em matéria de saúde, grandes têm sido os impactos no sistema de saúde, resultando na incerteza e dificuldade do gestor público que se vê com custos inesperados e necessidade de realocação e corte de despesas, resultando no desequilíbrio do sistema, sobrecargas dos entes menores e alteração da política de assistência farmacêutica (MINAS GERAIS, 2023).

Isso porque, na maioria dos casos o Judiciário vem entendendo que a recusa de fornecimento é inadmissível, obrigando o ente a fornecer o medicamento demandado em prazo curto, o que impossibilita a realização de licitações, aumentando ainda mais os gastos (Ferraz, 2011; Ferreira et al., 2004; Wang, 2009). Nesse sentido, os magistrados:

Tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão judicial que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão de gasto, bem como o não pertencimento do medicamento pedido às listas de medicamentos do SUS, não são razões suficientes para se denegar o pedido de um tratamento médico, dado que este encontra respaldo no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal (WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA; TERRAZAS, 2014, p. 3)

Nesse contexto, justificável é o aumento nos números de processos distribuídos buscando a concessão de medicamento. Após uma consulta às Secretarias Municipais de Saúde questionando os impactos dessas decisões, eis que o Município é considerado como porta de entrada dos usuários no SUS, concluiu-se que o orçamento anual previsto não consegue atender todas as necessidades, diante dos valores dispendidos com a compra de medicamentos (FERRAZ, 2011).

Embora o Tema 793 disponha que, em fase de cumprimento de sentença, o juiz deverá direcionar o cumprimento e determinar o ressarcimento ao ente que suportou o ônus a primeiro momento, o desvio de um recurso orçamentário para cumprimento de uma decisão, pode resultar em grande prejuízo à coletividade e ao adequado funcionamento do sistema de saúde, de modo que o ressarcimento posterior pode ser insuficiente diante da consumação dos efeitos advindos da falta de

recurso financeiro para atender às políticas públicas que, de fato, era de sua competência (MINAS GERAIS, 2021).

Outro problema que surgiu foi o aumento do número de conflitos de competências, afirmando Renzzo Giacomo Ronchi que:

O julgador federal, ao não verificar a presença de interesse jurídico da União, deve excluí-la do processo, com o retorno do processo à justiça estadual, sendo cumprida a obrigação, fica o ente federativo que cumpriu a obrigação (Estado ou município) impedido processualmente de obter o ressarcimento nos próprios autos, na fase ulterior de cumprimento de sentença, porque a União já foi excluída do processo e, de qualquer forma, não poderia o juiz vir a fazer isso (trazer a união novamente para o processo na fase de cumprimento de sentença e reencaminhar o feito à justiça federal) porque, uma vez sendo excluída a União do polo passivo, essa decisão da justiça federal não pode ser revista pela justiça estadual (MINAS GERAIS, 2021, p. 26).

Diante da gravidade dos reflexos, é importante entender que o simples fato de um medicamento está previsto na política pública, por si só, não justifica que deva ser fornecido judicialmente por um ente que não é competente na via administrativa, uma vez ser necessário observar os protocolos clínicos esfalecidos na Lei 8.080/90.

Ademais, certo é que o Supremo Tribunal Federal ao proferir sua decisão, não poderia fazê-la sem antes analisar e considerar as possíveis consequências práticas que sua aplicabilidade poderia resultar nas esferas administrativa, orçamentária e judicial, nos termos do art. 20 do Decreto-Lei 4.657/1942.

Todavia, a tese firmada deu margem para o fornecimento que, por sua vez, resulta em acesso desigual, desequilíbrio na distribuição de competências, sobrecarregamento dos entes menores, incerteza do gestor público, impacto no orçamento público e cortes de verbas que eram necessárias em outras despesas e políticas públicas (WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA; TERRAZAS, 2014) o que demonstra que a decisão do Supremo não considerou as consequências práticas de sua decisão.

6 CONCLUSÃO

Em termos concludentes, cabe ressaltar que o direito à saúde está diretamente relacionado com um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, sendo a dignidade humana. Com o intuito de regulamentar tal direito é que foi instituído o Sistema Único de Saúde e a Política Nacional dos Medicamentos.

Todavia, tendo o SUS como um de seus princípios, a integralidade, o fato de alguns pacientes necessitarem de medicamentos não padronizados, tornou-se um problema no sistema judiciário brasileiro, que contou com um elevado crescimento contínuo no número de demandas nessa matéria. Logo, foi nesse contexto que o Supremo Tribunal Federal se viu na necessidade de discutir a judicialização do direito à saúde, no que tange aos medicamentos.

Diante disso é que a presente monografia, debruçou-se a analisar a garantia do direito constitucional à saúde, bem como o processo de formação das decisões no STF e a evolução jurídica de seus entendimentos, dando enfoque especial a análise do Tema 793, desde sua formação até os reflexos advindos de sua aplicação.

Nesse contexto, as análises realizadas e dados apresentados apontaram que os esclarecimentos necessários não foram esgotados, assim como a judicialização em matéria de direito a medicamento continua em ritmo crescente, razão pela qual necessária é adoção de medidas investigativas que visam a decifrar os motivos pelos quais a problemática ainda não foi resolvida.

Deste modo, o presente trabalho de conclusão de curso teve como objetivo geral verificar se, ao julgar o Tema 793, o Supremo Tribunal Federal, preocupou-se, ou não, com os impactos na esfera administrativa e orçamentária. Cumpre ressaltar que a presente pesquisa foi elaborada a partir da concepção de que, diante de tantas consequências, não houve uma preocupação, quanto aos possíveis reflexos.

Constata-se, portanto, através de todo o exposto, que o objetivo geral foi atendido, haja vista que, por meio das análises realizadas, sendo legislativa, doutrinária e posicionamentos, chega-se à conclusão de que não houve uma preocupação efetiva do STF, ao menos majoritariamente. Isso porque foi realizada a análise de todos os votos e discussões realizadas nas sessões plenárias, tendo sido elaborado, também,

quadro resumo que permite visualizar, de forma sistemática, quais ministros fizeram referência aos impactos.

Entretanto, a partir dessa apuração, tornou-se necessário, ainda, discorrer sobre as consequências advindas dessa despreocupação. Isso porque em que pese alguns ministros em suas discussões e votos citarem uma preocupação econômica, em momento algum discorreram acerca das comprovações de contas públicas, repasses, licitações e prejuízos que o ressarcimento não seria capaz de suprir, ou seja, ainda que fizeram menção, foram superficiais, não cumprindo com o previsto no art. 20 da LINDB, uma vez que não consideraram, em sua maioria, as consequências práticas que a aplicabilidade daquela decisão poderia resultar.

Logo, a pesquisa que partiu da hipótese de que existiam consequências advindas da aplicação do Tema 793, durante o decurso do trabalho, foi possível confirmar essa hipótese, através da metodologia aplicada e bibliografia utilizada, contatando-se por exemplo, o acesso desigual ao SUS, desequilíbrio na repartição de competências, sobrecarregamento de entes menores e desequilíbrio no orçamento público.

Enfim, acredita-se que a falta de insistência dos poucos ministros que citaram superficialmente os impactos, ao deixarem de tratar das consequências e acabar apoiando a formação de uma decisão unânime, possa ser resultado do próprio processo de formação de teses no Supremo Tribunal Federal. Todavia, essa falha pontual no procedimento em não estudar e considerar os reflexos negativos, trata-se de crítica a ser investigada e trabalhada futuramente em nova pesquisa.

Em conclusão, por ora, espera-se que esta pesquisa tenha contribuído com a literatura jurídica apreciando novo enfoque no Tema 793 e a necessidade do STF em decidir o Tema 1234 analisando, antecipadamente, as consequências que dele poderão advir.

REFERÊNCIAS

ALEXYY, Robert. **Teoría de los Derechos Fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001, p. 498.

ARAÚJO, Jorge Antônio Cavalcanti. **A repercussão geral no direito brasileiro e os critérios adotados pelo Supremo Tribunal Federal para selecionar as matérias de acordo com a Lei n. 11.418/2006**. 2011. 146 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Católica de Pernambuco, Recife, 2011.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**. São Paulo: Renovar, 2001, p.185.

AZEM, Guilherme Beux Nassif. **Repercussão Geral da questão constitucional no Recurso Extraordinário**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009

BRASIL. **Conselho Federal de Farmácia**. Rename. 2023a. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=140>>. Acesso em: 13/05/2023.

_____. **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. Brasília, 2011. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decretod7508.htm>. Acesso em 10/05/2023.

_____. **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990a. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 09/05/2023.

_____. **Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990b. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em 09/05/2023.

_____. **Lei Federal nº13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Brasília, DF. 2015a. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em 15/05/2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas Públicas. Gerência de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2022a**. Brasília: Ministério da Saúde. 2022a. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais>>. Acesso em: 11/05/2023.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 06 De maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.

_____. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em 09/05/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação 52.035 Minas Gerais**.

Relator(a) Min. Cármen Lúcia. 2022b. Disponível em: <portal.stf.jus.br>. Acesso em: 05/09/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **STA 91 AL**. Relator(a) Ministra Ellen Gracie, DJ .26.02.2007. 2007. Disponível em:

<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/19139898>. Acesso em: 14/09/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Tema Repetitivo 500**. Relator Min. Marco Aurélio. 2019a. Disponível em: <chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 14/09/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Tema Repetitivo 793 - julgamento**.

Relator Min. Luiz Fux. 2015b. Disponível em: <chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf >. Acesso em: 14/05/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Tema Repetitivo 793 – embargos de declaração**. Relator Min. Luiz Fux. 2019b. Disponível em: <chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>. Acesso em: 14/05/2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Tema Repetitivo 1.234**. Relator Min.

Gilmar Mendes. 2023b. Disponível em: <chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15357370113&ext=.pdf>. Acesso em: 23/07/2023.

_____. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. **O remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais**. Brasília, DF; 2005 [citado 15 jan. 2022]. (Série Legislação; nº 3). Disponível em: <https://bit.ly/3G9u1Wh> 9.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais**. Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, n. especial, estudos em homenagem a Ferrer-Correia, n. 3, 1991, p. 461-500

CONASS. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília (DF), 2011. Disponível em

<https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesos em: 10/05/2023.

CUNHA, Leonardo José Carneiro da; DIDIER JR., Fredie. **Curso de direito processual civil**. Meios de impugnação às decisões judiciais e processo nos tribunais. 13a ed. Salvador: JusPodivm, 2016.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil**. Revista Direito GV, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6172201934>. Acesso em 21/06/2023.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007>. Acesso em: 21/06/2023.

GOMES JR, Luiz Manoel. **A Repercussão Geral da Questão Constitucional no Recurso Extraordinário**. Revista Forense. 2005, p. 54.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 14ª edição. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Biblioteca digital. **Comentários à Jurisprudência - Edição nº 2: o Tema nº 793 do STF sob a perspectiva da teoria dos precedentes**, 2023. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/13694>>. Acesso em: 16/05/2023.

_____. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **(In)segurança jurídica na aplicação do Tema 793 da repercussão geral no STF**. Revista Eletrônica dos Grupos de Estudos da EJEf. 2021. Disponível em: <<https://ejef.tjmg.jus.br/wp-content/uploads/2022/06/InSeguranca-juridica-na-aplicacao-do-Tema-793-da-Repercussao-Geral-do-STF.pdf>>. Acesso em 14/05/2023.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. UNICEF, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 06/10/2023

REIS, Vitor Penno. **A Construção de um Modelo Deliberativo-Discursivo para as Discussões Judiciais em Matéria de Saúde**. 2019. Tese (Mestrado Profissional em Justiça Administrativa) - Universidade Federal Fluminense. Niterói/RJ. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/27652/Modelo%20deliberativo%20discursivo%20-%20Vitor%20Penno.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 09/05/2023.

REIS, Bruna Pereira dos. **A ilegitimidade passiva da União nas ações de medicamentos**. 2014. Tese (Graduação na Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais) - Centro Universitário de Brasília. Brasília/DF.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Fichtner. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.

SERAU JUNIOR, Marco Aurélio. REIS, Silas Mendes dos. **Manual dos Recursos Extraordinário e Especial**. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2012.

SÃO PAULO, Folha de. Reportagem intitulada "**Gasto é maior em 2009 que nos 6 anos anteriores**", publicada no jornal Folha de São Paulo, 24/07/2010.

SILVA, Virgílio Afonso da, **O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais**. Tese apresentada para o concurso de provas e títulos para provimento do cargo de Professor Titular, junto ao Departamento de Direito do Estado – área de direito constitucional – na Faculdade de Direito da USP. São Paulo, 2005, p. 96

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 10ª edição. São Paulo: Saraiva, 2012.

WANG, Daniel Wei Liang. **Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF**. ("SciELO - Brasil - Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva ...") Revista Direito GV, São Paulo, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1808-24322008000200009>. Acesso em: 21/06/2023.

WANG, Daniel Wei Liang; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. **Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa**. Revista Adm. Pública, Rio de Janeiro, 2014.