



## **DIVISÃO DE COMPETÊNCIA DO ENTES PÚBLICOS NAS DEMANDAS DE SAÚDE PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E DISCUSSÕES SOBRE O TEMA 793 DO STF**

Fernanda Augusta Hernandes CARRENHO<sup>1</sup>

**RESUMO:** O presente trabalho procurou abordar, de forma sucinta, as normativas que regulamentam as atribuições dos entes públicos em relação à disponibilização de medicamentos no SUS, passando pela visão jurisprudencial acerca da responsabilidade de cada um no seu fornecimento em decorrência de demandas judiciais. Após, foi apresentada a posição do STF no julgamento do tema de repercussão geral nº 793, com as conclusões acerca da obrigatoriedade de inclusão, no polo passivo das demandas, dos entes que tenham a atribuição de fornecimento desses fármacos, conforme normas de distribuição de competências. Por fim, foram apontadas em quais demandas o STF tem considerado obrigatória a presença da União no polo passivo.

**Palavras-chave:** competência dos entes públicos. Fornecimento de medicamentos. Litisconsórcio passivo necessário. Competências da União no fornecimento. Tema 793 do STF.

### **1 INTRODUÇÃO**

As discussões que envolvem as obrigações dos entes nas ações em que se pleiteiam medicamentos não são novas e a cada dia que passa se avolumam mais no judiciário, ensejando posições jurisprudenciais divergentes e, muitas vezes, contraditórias.

São diversas regras que dispõem acerca das responsabilidades e atribuições dos entes das três esferas em matéria de saúde pública, que vão desde a constituição federal a atos normativos regulamentadores, gerando uma complexidade de situações a serem consideradas.

Muitas vezes, a pessoa que necessita de um medicamento ou tratamento de saúde se socorre do judiciário em face daquele ou daqueles entes que estejam mais

---

<sup>1</sup> Procuradora do Estado de São Paulo; graduada em Direito pela Universidade Estadual de Londrina; especialista em Direito Processual pela Universidade da Amazônia-Unama, em Direito Público pela Universidade Gama Filho e em Direito Processual Civil pela Universidade Anhanguera e pela Universidade Cruzeiro do Sul

próximos de sua realidade de vida, bem como dos que apresentem menor resistência ao seu pleito, seja em razão da menor estrutura para defesa, como os municípios, seja em razão do juízo em que irá tramitar a demanda, que, muitas vezes demonstra certa tendência no julgamento dessas lides.

Com isso, municípios e estados passaram a se ver soterrados de demandas judiciais de saúde, em que se pleiteavam tecnologias complexas, medicamentos de alto custo, cujas atribuições legalmente ou normativamente definidas pertenciam à União.

Toda essa celeuma ensejou o reconhecimento, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), da repercussão geral da matéria, dando ensejo ao julgamento do Tema 793, o qual tem sido objeto de muitas interpretações destoantes, por parte de diversas cortes judiciais pelo país, com aplicações de decisões que consideram, inclusive, trechos de votos de alguns ministros, sem considerar o contexto geral e posição final apontada como adequada no tocante à fixação da responsabilidade dos entes, direito de regresso e necessidade de integração da lide pelo ente a quem a legislação define como responsável pelo fornecimento.

Assim, o presente trabalho passa pelas definições constitucionais e legais das competências dos entes federativos na matéria de saúde, esclarecendo os principais pontos da discussão levada à Suprema Corte do país, com suas premissas e conclusões.

## **2 DO REGRAMENTO CONSTITUCIONAL E LEGAL DAS ATRIBUIÇÕES DOS ENTES EM MATÉRIA DE SAÚDE**

Prevê o art. 23, II, do texto constitucional a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para “II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”;

Já o Direito à Saúde encontra amparo nos artigos 196 e seguintes da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988. Nesse primeiro artigo citado, há a consagrada previsão de que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Com isso, as “ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes”, nos termos do disposto no *caput* do art. 198.

Isso implica dizer que, no exercício da competência concorrente dos Estados, Distrito Federal e Municípios, cada qual deve exercer suas atribuições no âmbito de seus respectivos territórios, Ou seja, embora todos os entes sejam constitucionalmente obrigados à prestação de saúde, essa não se dá de forma aleatória e desorganizada, devendo as ações prestar observâncias às regras de distribuição de atribuições, que considerem a capacidade financeira, restrições territoriais e outras questões inerentes a cada ente.

Nesse mesmo sentido, estabelece o art. 7º, caput, da Lei Federal nº 8.080/90 que as ações e serviços públicos de saúde que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda a alguns princípios, dentre os quais, o previsto no inciso IX, concernente à regionalização e a hierarquização, conforme se observa:

- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

O artigo 9º dessa Lei define que a direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, contudo, seu exercício, em cada esfera de governo, é realizado por meio de órgãos próprios, sendo, no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e, no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Existem atribuições comuns a todos os entes, previstas no art. 15 desse diploma legal, contudo, há, também, definição de competências exclusivas de cada ente, nos artigos 17 a 19. Ademais, nos termos do art. 19-U desse diploma legal, a "responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite".

Nesse sentido, uma das competências exclusivas previstas é a constante do art. 19-Q, o qual prevê que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, órgão executivo da União. Tal premissa é relevante para se entender o

contexto da decisão do STF quanto à necessidade desse ente compor o polo passivo das demandas nas ações em que se pleiteia medicamentos ou produtos não incorporados ao SUS.

## **2.1 Da Relação Nacional de Medicamentos- RENAME**

Quanto a esse tema, destaca-se que há uma orientação da Organização Mundial de Saúde, desde a década de 1970, no sentido de estimular a promoção de políticas de acesso a medicamentos através da adoção de listas nacionais por seus países membros. No Brasil, tal atribuição é do Ministério da Saúde, que segue diretrizes previstas na Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Dessa forma, a Relação Nacional de Medicamentos- RENAME, cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar os medicamentos utilizados no âmbito do SUS.

O Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME e do respectivo FTN”.<sup>2</sup>

Importante destacar que a composição dessa Relação é feita de acordo com as responsabilidades de financiamento da Assistência Farmacêutica entre os entes (União, Estados e Municípios). Ou seja, nessa relação, publicada bianualmente, a cargo do órgão executivo da União, o Ministério da Saúde, há divisão expressa de quais medicamentos pertencem ao âmbito de atribuição de cada ente.

A última relação publicada é a estabelecida através da Portaria GM/MS n.º 3.435, de 8 de dezembro de 2021<sup>3</sup>, por meio de atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020.

Em síntese, a disponibilização ambulatorial dos medicamentos no âmbito do SUS ocorrem através do Componente Básico, Estratégico ou Especializado da

---

<sup>2</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME; Pág. 06

<sup>3</sup> Disponível em < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.435-de-8-de-dezembro-de-2021-366021389>>

Assistência Farmacêutica, que possuem características, financiamento e regras de dispensação diferentes entre si.

Conforme se extrai da publicação oficial da Rename 2022, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) abrange os medicamentos das doenças mais comuns, relativas aos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. É responsabilidade dos três entes federados o financiamento desse componente. No entanto, em regra, é dos municípios o encargo de adquirir e fornecer esses itens.

Por outro lado, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados a combater situações com potencial endêmico e outras relacionadas a condições socioeconômicas precárias, de setor específico da sociedade, tais como vacinas para enfermidades diversas, medicamentos para Aids, doença de chagas, leishmaniose, meningite, dengue, influenza, controle de tabagismo, dentre outros. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento, a aquisição e distribuição centralizada desses medicamentos e, aos demais entes da federação, o seu recebimento, armazenamento e distribuição, para atendimento programas considerados estratégicos para atendimento do SUS, tais como os de vacinação da população.

Por fim, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) há uma estratégia de combate a doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, buscando a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial. São enfermidades para as quais o Ministério da Saúde define linhas de cuidado, estabelecendo um roteiro, com base em evidências científicas, sugestivo do caminho a ser seguido pelos profissionais da saúde, definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O financiamento dos medicamentos contemplados neste Componente está dividido em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas (Portaria de Consolidação GM/MS n.º 02/2017, Título IV, Capítulo I, art. 49):

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

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças

contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Em regra, os medicamentos de uso hospitalar seguem características próprias e não se enquadram na Rename.

Por fim, os medicamentos oncológicos também devem ser custeados pela União, por força da Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, Capítulo VII, art. 42, na qual consta que “compete ao Ministério da Saúde: (...) II - garantir o financiamento para o tratamento do câncer, nos moldes das pactuações vigentes, de acordo com as suas responsabilidades”<sup>4</sup>.

Como se vê, há uma definição de competências bem delimitada entre os entes, no que se refere à dispensação de medicamentos no âmbito do SUS.

### **3 DA CONTROVÉRSIA ACERCA DA RESPONSABILIDADE DOS ENTES E O TEMA 793 DO STF**

#### **3.1 Da posição jurisprudencial acerca da solidariedade dos entes federativos em matéria de saúde**

Como se viu, embora não exaustiva, existe uma delimitação de competências dos entes federativos no âmbito do SUS.

Apesar de não haver disposição constitucional ou legal expressa acerca da solidariedade dos entes nessa matéria, a posição sedimentada na jurisprudência é de que, em razão da competência comum na área de saúde, os entes são solidariamente responsáveis no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos.

---

<sup>4</sup><http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html#>

Tal posição é verificada em Súmulas de diversos Tribunais de Justiça dos estados, dentre as quais citam-se<sup>5</sup>:

TJ/SP

SÚMULA Nº 37

A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno

SÚMULA Nº 66

A responsabilidade para proporcionar meios visando garantir o direito à saúde da criança ou do adolescente é solidária entre Estado e Município.

TJ/GO

SÚMULA 35: É dever da União, do Estado e dos Municípios, solidariamente, o fornecimento ao cidadão, sem ônus para este, de medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial do SUS.

TJ/RJ

SÚMULA Nº 65

Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº. 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e conseqüente antecipação da respectiva tutela.

SÚMULA Nº 115

A solidariedade dos entes públicos, no dever de assegurar o direito à saúde, não implica na admissão do chamamento do processo.

TJ/AL

SÚMULA Nº 01

A União, os Estados e os Municípios são solidariamente responsáveis no dever de assegurar o direito à saúde, sendo desnecessário o chamamento ao processo de todos os entes federativos.

TJ/PI

SÚMULA Nº 02

O Estado e os Municípios respondem solidariamente pelo fornecimento de medicamentos para tratamento de saúde das pessoas necessitadas, na forma da lei, podendo ser acionadas em juízo em conjunto ou isoladamente.

## II JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE

ENUNCIADO Nº 60

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.

---

<sup>5</sup> Brasil. MP/PR. “Súmulas e Enunciados em saúde”. Disponível em <<https://saude.mppr.mp.br/pagina-1096.html>>. Acesso em 14 set. 2022.

Essa posição jurisprudencial ensejou o entendimento de que as demandas de saúde poderiam ser propostas indistintamente em face de quaisquer entes, independentemente de sua competência definida legal ou normativamente.

Com isso, Município e Estados passaram a ser instados a fornecer medicamentos que, pelas regras de distribuição de ônus e competência, caberiam à União, como os pertencentes ao componente estratégico ou especializados, do grupo 1 de Assistência Farmacêutica, além de outros, de alto custo e complexidade, que sequer passaram pela avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, que é o órgão do Ministério da Saúde Responsável por auxiliar no processo de inclusão, exclusão ou modificação de tecnologias em saúde no SUS e também na elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup>.

Tal situação passou a gerar desequilíbrio nas contas desses entes, ensejando um posicionamento do Supremo Tribunal Federal em processo sob o regime da repercussão geral.

### **3.2 Da tese fixada pelo STF no julgamento do Tema 793**

No julgamento do recurso extraordinário nº 855.178, representativo da controvérsia, no tema de repercussão geral 793 do STF, foi discutida a solidariedade dos entes federativos no custeio de medicamentos e tratamentos deferidos por decisão judicial.

Na ocasião, a tese fixada seguiu a posição doutrinária e jurisprudencial já existente no sentido da solidariedade, no entanto, fazendo uma ressalva quanto ao necessário direcionamento do cumprimento, conforme regras de repartição de competência, conforme se observa da tese fixada no tema 793 do STF:

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

---

<sup>6</sup> Brasil. Ministério da Saúde. “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS”. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)>. Acesso em 14 set 2022.

de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro

Com isso, pode-se dizer que, embora o STF tenha afirmado que os entes sejam solidários nas demandas de medicamentos, podendo o autor ingressar contra qualquer um deles, também disse que é necessário que aquele ente a quem caiba o fornecimento, conforme as regras de repartição de competência, deva ser o responsável pelo cumprimento e deva ressarcir o outro ente que eventualmente tenha arcado com os custos financeiros.

Tal situação gerou diversas dificuldades, pois, na prática, os autores continuaram optando por ingressar contra os Estados e Municípios, mesmo para obter medicamentos cuja responsabilidade de custeio seja da União, sem que os juízes determinassem a inclusão do ente responsável, por entender que, sendo solidária a obrigação, quaisquer entes poderiam ser demandados, sem obrigatoriedade de se ingressar em face do legalmente responsável. Ou seja, parte da jurisprudência de primeira e segunda instância entende que não há litisconsórcio passivo necessário.

Contudo, quando os entes demandados buscam o devido ressarcimento em face do ente competente, a jurisprudência entende que, se o ente responsável não participou do processo em que houve a condenação ao fornecimento, não pode ser compelido a esse ressarcimento, conforme se observa do seguinte julgado do Superior Tribunal de Justiça, STJ:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. ACÓRDÃO PARADIGMA: RE 855.178/SE, REL. MIN. LUIZ FUX, DJE 16.3.2015 (TEMA 793). AGRAVO INTERNO DA MUNICIPALIDADE A Q U E S E N E G A P R O V I M E N T O .

1. O presente Recurso atrai a incidência do Enunciado Administrativo 3 do STJ, segundo o qual, aos recursos interpostos com fundamento no Código Fux (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016), serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo Código.

2. Conforme o Tema 793 da Repercussão Geral do STF, 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 (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015).

3. Na mesma linha, esta egrégia Corte Superior firmou entendimento de que a União como os Estados e os Municípios podem, isoladamente, figurar no polo passivo da demanda, não dispondo, inclusive, de direito de regresso contra os demais, bem como da faculdade de se utilizar a figura do chamamento ao processo, caracterizada está a situação de que qualquer um deles pode ser o responsável pelo cumprimento da obrigação, cabendo

à parte escolher contra quem deseja litigar (AgRg no AREsp. 350.065/CE, Rel. Min. SÉRGIO KUKINA, DJe 24.11.2014; AgRg no REsp. 1.297.893/SE, Rel. Min. CASTRO MEIRA, DJe 5.8.2013).

4. Agravo Interno da Municipalidade a que se nega provimento. (AgInt no AREsp 1286959/MG, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 25/03/2019, DJe 03/04/2019)

Inclusive, vale mencionar que o STJ entende que não há litisconsórcio passivo necessário em obrigação solidária<sup>7</sup>, conforme decidiu no julgamento do REsp 1625833.

No entanto, esse entendimento não pode ser aplicado à solidariedade descrita pelo STF em seu julgado. Não se trata de solidariedade expressamente prevista em qualquer termo normativo, mas sim uma construção jurisprudencial, consolidada no julgamento da Suprema Corte.

Assim, pode-se dizer que o STF previu uma espécie de solidariedade *sui generis*, ou especial, específica para essas demandas de saúde, em que se pleiteiam medicamentos em face dos entes públicos. Isso porque, a despeito de serem solidários e quaisquer deles poder figurar no polo passivo, há necessidade de se reconhecer que é obrigatória a inclusão do ente legalmente competente para o fornecimento daquele medicamento, reconhecendo-se, assim, um litisconsórcio passivo necessário. Nesse sentido:

Em outras palavras, as ações em que se pleiteia tratamento em face do SUS devem ser propostas contra o responsável financeiro para arcar com o seu custeio, ainda que os outros entes possam também figurar na relação processual. Dessa forma, não se aplica ao caso a concepção clássica e privatista do direito civil acerca da solidariedade, prevista no art. 275, do Código Civil. (MOROZOWSKI E OLIVEIRA, 2021)

Aliás, essa é a única interpretação que permite compatibilizar a solidariedade entre os entes com a necessidade de o ente responsável arcar com os custos da medicação para o qual seja legalmente obrigado, participando assim da demanda, de modo a permitir, também, o ressarcimento dos demais entes demandados, que, porventura, tenham custeado a aquisição.

De fato, é o que se extrai do julgamento dos embargos de declaração do RE 855178, na conclusão do voto condutor do Ministro Edson Fachin, redator para o acórdão:

---

<sup>7</sup> Consultor Jurídico, Revista. Não há litisconsórcio necessário nos casos de responsabilidade solidária. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2019-ago-17/nao-litisconsorcio-necessario-responsabilidade-solidaria?imprimir=1>>. Acesso em 15 set. 2022.

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

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

Com isso, pode-se dizer que devem compor o polo passivo das demandas de saúde, obrigatoriamente, os entes legalmente responsáveis pelo custeio da tecnologia, nos termos das normativas vigentes e, facultativamente, os demais. Caso o autor não inclua o ente considerado litisconsorte passivo necessário, o juiz deve intimá-lo para emendar a petição inicial, sob pena de extinção do feito sem resolução de mérito, nos termos do art. 115, parágrafo único cumulado com art. 485, IV, ambos do Código de Processo Civil.

Já na hipótese de medicamentos não padronizados, a responsabilidade da União é justamente em razão de sua competência legal para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, nos termos do já descrito artigo. 19-Q da Lei 8.080/90.

### **3.3 Das hipóteses em que a União deve obrigatoriamente constar do polo passivo nas demandas em que se pleiteiam medicamentos dos entes públicos**

Seguindo a linha do decidido no tema 793, STF, porém dando maior clareza e objetividade às hipóteses de litisconsórcio passivo necessário da União, existem precedentes de ambas as Turmas do STF acolhendo Reclamações, nas quais se alegava a violação ao Tema 793 de repercussão geral em razão da não inclusão da União na lide, a exemplo do que se observa a seguir:

RECLAMAÇÃO. DEVER DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERADOS. TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA. NÃO OBSERVÂNCIA. AGRAVO REGIMENTAL. PROVIMENTO. RECLAMAÇÃO JULGADA PROCEDENTE. 1. Ao apreciar o RE 855.178-ED, processo piloto do Tema 793 da sistemática da repercussão geral, do qual fui redator

designado para o acórdão, DJe 16.4.2020, o Plenário do Supremo Tribunal Federal concluiu pela responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2. Revelando a necessidade da formação de um litisconsorte necessário, esta Corte assentou o dever da autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competência e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. Uma vez que o medicamento em questão não foi incorporado ao SUS e que é a União a detentora de competência administrativa para a incorporação de novas tecnologias, incumbe à autoridade reclamada, na linha do que decidido no Tema 793, determinar a inclusão do citado ente federado no polo passivo da demanda, com a consequente remessa dos autos à Justiça Federal, devendo o fornecimento do medicamento ser mantido até a apreciação da matéria pelo juízo competente. 4. Agravo regimental a que se dá provimento. (Rcl 50456 AgR, Relator(a): NUNES MARQUES, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Segunda Turma, julgado em 16/05/2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-107 DIVULG 01-06-2022 PUBLIC 02-06-2022)

Diante do exposto, conforme constou de forma expressa no voto da Ministra Carmen Lúcia no julgamento dos Embargos de Declaração na Reclamação Constitucional Rcl 49918<sup>8</sup> pela Primeira Turma do STF ocorrido em 27/04/2022, resta clara a necessidade de a União compor o polo passivo nas demandas em que se pleiteiam medicamentos que:

a) não tiverem seu uso ou aplicação aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (conforme decidido pelo STF no julgamento do Tema 500);

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 nem 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. Nesse caso, podem ser mencionados:

d.1) Medicamentos que compõem a relação do Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica (CESAF)

---

<sup>8</sup> Disponível em <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15350888116&ext=.pdf>>. Acesso em 15 set. 2022

d.2)) Medicamentos que compõem a relação do grupo 1 do Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica (CEAF)

d.3) Medicamentos oncológicos

Diante dos impactos financeiros que tais demandas ensejam, há um grande movimento do ente federal na tentativa de alterar o posicionamento firmado. Nesse rumo, foi instaurado no STJ, o Incidente de Assunção de Competência (IAC) nº 14, no qual foi submetida a seguinte questão a julgamento<sup>9</sup>:

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

Além disso, não obstante tenha restado clara a posição do STF no tocante à necessidade de inclusão da União nas hipóteses mencionadas, recentemente foi reconhecida a repercussão geral do *leading case* RE 1366243, que resultou no Tema 1234 do STF- 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.

Esses processos demandam atenção e acompanhamento dos julgamentos, vez que, apesar de aparentemente consolidado o entendimento do STF, podem surgir novos critérios, ou mesmo, uma alteração de posicionamento das cortes superiores quanto à necessidade de inclusão da União nas demandas por medicamentos não padronizados no SUS.

### **3 CONCLUSÃO**

As discussões acerca da responsabilidade dos entes públicos no fornecimento de medicamentos por determinação judicial são muitas e com constantes mudanças de pontos de vista por parte da jurisprudência.

---

<sup>9</sup> IAC 14, STJ. Disponível em <  
[https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquis a=l&cod\\_tema\\_inicial=14&cod\\_tema\\_final=14](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquis a=l&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14)> Acesso em 15 set. 2022.

Com o avanço das pesquisas e desenvolvimento de novas e mais caras tecnologias, há que se pensar uma forma de compatibilizar os tratamentos com a capacidade dos entes públicos.

Conforme se observou, existe uma certa preferência em se ingressar judicialmente em face dos Municípios e do Estado, seja pela proximidade desses entes com a realidade do cidadão, seja em razão de o processo tramitar na Justiça Estadual, a qual, muitas vezes, possui trâmites e tendências de decisões diversas da Justiça Federal, onde obrigatoriamente devem tramitar os processos em que a União figure no polo passivo.

Ocorre que, embora os entes sejam solidariamente responsáveis pelas demandas de saúde, em razão de sua competência comum, conforme construção jurisprudencial consolidada, essa solidariedade não possui as mesmas características do Direito Privado, permitindo-se, assim, a coexistência com o instituto do litisconsórcio passivo necessário.

Isso se dá em razão do entendimento firmado pelo STF no julgamento do tema de repercussão geral nº 793, em que restou definido que a demanda pode ser proposta em face de quaisquer entes públicos, isolada ou conjuntamente, no entanto, com a ressalva de que o ente que tenha a atribuição legal ou normativamente definida para o fornecimento daquele fármaco conste obrigatoriamente do polo passivo. A tese determina, ainda, que o ente legalmente responsável pelo fornecimento deva ressarcir os outros por eventuais ônus financeiros decorrentes do cumprimento da ordem judicial.

Com isso, conclui-se que a presença da União no polo passivo desses processos é obrigatória quando a demanda girar em torno de medicamentos padronizados do componente estratégico e do grupo 1 do componente especializado de assistência farmacêutica, bem como dos oncológicos, havendo normativas expressas nesses casos.

Ademais, por ser o ente responsável pelo registro de medicamentos novos e importados, através da Anvisa, responde pelas demandas em que se pleiteiam medicamentos sem registro nessa agência reguladora (conforme decidido no tema 500 do STF) e, pelo mesmo motivo, responde pelas demandas de medicamentos *off label*.

Também, por ser a responsável pela análise e decisão de incorporação ao SUS, através da Conitec, a União também deve figurar no polo passivo das

demandas por medicamentos que, embora sejam registrados na Anvisa, não façam parte do elenco de medicamentos pertencentes ao SUS.

Quanto a esse último ponto, destacou-se o surgimento de novo tema de repercussão geral do STF, de nº 1234, o qual demandará acompanhamento das decisões, que poderão ser mantidas, modificadas, ou, mesmo, criados critérios para a inclusão da União nesses casos de medicamentos não padronizados.

O fato é que o impacto financeiro dessas demandas tem grande reflexo nos orçamentos dos municípios e estados, sendo necessária não apenas a discussão acerca da responsabilidade nas demandas judiciais, mas também da compatibilização dos tratamentos com as capacidades dos entes, além de se buscar sistemáticas de ressarcimento efetivas, pela União aos demais entes, que acabam por arcar com grande parte das demandas relacionadas a medicamentos que fazem parte das atribuições legais e normativas do ente federal.

## REFERÊNCIAS

BOCHENEK, Antônio César. **A competência nas demandas de saúde: gestão judicial e processual**. Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça, 2021. Disponível em: , <https://indexlaw.org/index.php/revistaprocessojurisdicao/article/view/7943/pdf>>. Acesso em 15 set. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF. Presidência da República. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 14 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS**. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)>. Acesso em 14 set 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017**. Disponível em < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html)>. Acesso em 15 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 3.435, de 8 de dezembro de 2021**. Disponível em < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.435-de-8-de-dezembro-de-2021-366021389>>. Acesso em 14 set. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename**, Brasília, 2022. Disponível em < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em 14 set. 2022.

BRASIL. Ministério público do Paraná. **Súmulas e Enunciados em saúde**. Disponível em <<https://saude.mppr.mp.br/pagina-1096.html>>. Acesso em 14 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Incidente de Assunção de Competência-IAC 14**. Disponível em < [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=l&cod\\_tema\\_inicial=14&cod\\_tema\\_final=14](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=l&cod_tema_inicial=14&cod_tema_final=14)> Acesso em 15 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. RE 855178**. Disponível em <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em 14 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Rcl 49918 A GR-ED**. Min. Carmen Lúcia. Disponível em <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15350888116&ext=.pdf>>. Acesso em 15 set. 2022

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Rcl 50456 AgR**, Mn. Nunes Marques. Disponível em < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15351532587&ext=.pdf>>. Acesso em 15 set. 2022

CENTRO UNIVERSITÁRIO “ANTONIO EUFRÁSIO DE TOLEDO” de Presidente Prudente. **Normalização para apresentação de monografias/TC e artigos científicos**. Presidente Prudente, 2020, 132p.

Consultor Jurídico, Revista. **Não há litisconsórcio necessário nos casos de responsabilidade solidária**. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2019-ago-17/nao-litisconsorcio-necessario-responsabilidade-solidaria?imprimir=1>>. Acesso em 15 set. 2022.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. **Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila?**. Direito em comprimidos. 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-pato-coelho/>>. Acesso em: 14 set. 2022.

MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS**. Migalhas. 01 jul. 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/305311/da-responsabilidade-solidaria-na-assistencia-a-saude-no-sus>. Acesso em: 12 abr. 2021.