



DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

SBS Quadra 02, Bloco H, Lote 14 - Bairro Asa Sul - CEP 70070-120 - Brasília - DF - <http://www.dpu.gov.br/>

NOTA TÉCNICA Nº 2 - DPGU/SGAI DPGU/GTS DPGU

Em 26 de agosto de 2021.

A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO, por meio dos Defensores Públicos Federais signatários, integrantes do **Grupo de Trabalho Saúde**, vem apresentar as seguintes considerações a respeito da interpretação havida na jurisprudência sobre o julgado Tema 793 do Supremo Tribunal Federal.

Diversas decisões dos Tribunais de Justiça dos Estados vêm centralizando e federalizando as demandas que pleiteiam o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. No entanto, conforme se verá nos argumentos abaixo, estes processos não necessariamente devem ser remetidos e julgados pela Justiça Federal.

1. Do direito constitucional à saúde

A cidadania e a dignidade da pessoa humana são fundamentos do Estado Democrático de Direito (artigo 1º, II e III, da Constituição Federal). A Carta Magna de 1988 estabelece como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; o desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e da marginalização; a redução das desigualdades sociais e regionais; e a promoção do bem de todos, sem qualquer forma de discriminação (art. 3º, CRFB).

O artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal, reconhece que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, dentre outros termos, pela inafastabilidade do controle jurisdicional no caso de lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, CRFB). O artigo 5º, LXXIV, da Constituição Federal, determina que o Estado preste assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos.

Os direitos e garantias fundamentais se revelam, assim, cláusulas pétreas constitucionais (art. 60, §4º, IV, CRFB) com aplicação imediata (art. 5º, §1º, CRFB).

A Constituição Federal assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196, CRFB). Mas qual é o conteúdo material do direito à saúde?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua a saúde como o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de enfermidades^[1]. O direito à saúde é, portanto, a titularidade inerente à pessoa humana que impõe ao Estado o dever de prestação positiva no sentido de adotar as medidas necessárias à salvaguarda do bem-estar físico, mental e social, incluindo – mas não apenas – o enfrentamento das doenças.

A saúde é reconhecida como atributo indispensável da vida, da integridade pessoal e da dignidade humana e, como tal, em diversos tratados internacionais, tais como a Declaração Universal dos

Direitos Humanos (art. 25), o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (art. 6.1), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (art. 12.1), a Convenção Americana de Direitos Humanos (art. 5.1), o Protocolo de San Salvador (art. 10).

Inexiste dúvida, portanto, da obrigação do Poder Público de garantir, de modo universal e igualitário, o acesso aos medicamentos, tratamentos e demais serviços que consubstanciam meios de promoção, proteção e recuperação da saúde humana. Nessa linha, o Constituinte originário estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS), integrado por uma rede regionalizada e hierarquizada, para o atendimento integral e descentralizado, com prioridade para as atividades preventivas.

Como dispõe a Lei n. 8.080/1990, o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

2.

Da responsabilidade solidária entre todos os entes federados

O dever do Estado de garantia da saúde, na visão dos tribunais superiores, justifica o reconhecimento da solidariedade passiva entre os entes federados (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), não importando a divisão interna no âmbito do Sistema Único de Saúde (STJ. AG-RESP n. 316.095, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 22.05.2013; STF. AgR - RE n. 607.381, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 17.06.2011; STF. STA 175 – AgR, Rel. Min. Gilmar Mendes, Plenário, DJe 30.04.2010).

Assim, os três entes federados podem ser chamados, indistintamente, pelos cidadãos a responderem nas demandas de saúde pelo tratamento requerido.

3.

Do entendimento esposado no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal.

No julgamento do Recurso Extraordinário n. 855.178, com repercussão geral reconhecida (Tema 793), o Supremo Tribunal reafirmou a tese já consolidada de responsabilidade solidária, de modo que o polo passivo de uma demanda que postule tratamento médico, cirurgias ou outras tecnologias de saúde *pode* ser composto por qualquer dos entes federados, isolada ou conjuntamente.

A tese fixada possui a seguinte redação:

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 resarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Na oportunidade, argumentou-se que incumbe ao Estado a concretização do dever fundamental de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças e à efetiva prestação de saúde, nos termos do artigo 23 e 196, CRFB/88. E, por consequência, tratando-se de competência comum, todos os entes são legitimados passivos para uma ação judicial na hipótese de haver negativa prestacional na área da saúde.

Portanto, a repartição administrativa de competências entre os entes para delimitação de a quem incumbirá ofertar tais serviços não é oponível aos cidadãos, de modo que o requerente poderá ajuizar a

demanda contra qualquer um dos entes isoladamente ou contra mais de um (ou de todos) em litisconsórcio. Caberá ao magistrado, nessa hipótese, redirecionar o cumprimento da obrigação ou determinar o resarcimento da verba despendida por determinado ente, segundo a divisão interna de competência.

No acórdão do Recurso Extraordinário também constou o dispositivo fixado no RE n. 657.718 (Tema 500), que dispõe que “*as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União*”. Trata-se, pois, de caso excepcional em que a União deverá necessariamente figurar como polo passivo da lide, ainda que em litisconsórcio com outro(s) ente(s) federado(s).

Eis a ementa de ambos os precedentes:

Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (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 pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. **Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.** 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da 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 de registro (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. (STF. RE 657.718. Repercussão Geral. Tribunal Pleno. Rel. Or. Min. Marco Aurélio, Rel. Ac. Min Roberto Barroso, DJe 09/11/2020)

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 resarcimento 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. RE 655.178 ED. Repercussão Geral. Tribunal Pleno, Rel. Or. Min. Luiz Fux, Rel. Ac. Min. Edson Fachin, DJe 16/04/2020)

4. Da equivocada interpretação do Tema 793 STF

Como visto, a partir do julgamento do Tema 793 do STF não houve disposição expressa alterando a competência jurisdicional para demandas de medicamentos outras que não aquelas relativas aos fármacos **não registrados na ANVISA**. Inexistiu, pois, inovação no mundo jurídico, tendo em vista que, em seus estritos limites, a decisão colegiada não apenas reafirmou a solidariedade passiva, como reiterou o Tema 500, do Supremo Tribunal Federal.

5. Do posicionamento isolado [não acatado pelo relator e tampouco condutor do julgamento] do Exmo. Ministro Edson Fachin.

É certo que, no julgamento dos Embargos de Declaração opostos em face do Recurso Extraordinário que compõe o Tema 793, o Min. Edson Fachin propôs que a União também desse figurar necessariamente como polo passivo das demandas que tiverem como objeto medicamentos não constantes das políticas públicas dos entes federados [ou seja, não constantes da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais/RENAME].

Frise-se: cuida-se de manifestação pessoal e em *obter dictum*, por não integrar os fundamentos determinantes do precedente e não possuir eficácia vinculante. Obviamente se entende salutar que o douto magistrado pontue seu posicionamento sobre o caso. Contudo, isso não deveria criar um novo regime de distribuição de competência, pois causa insegurança jurídica e multiplica as situações de conflito de competência entre a Justiça Estadual e a Justiça Federal.

Não se pode perder de vista que o Recurso Extraordinário em questão tinha como objeto a responsabilidade dos entes estatais pela prestação de medicamento **já previsto nas políticas públicas**. Por esse motivo, a manifestação do Min. Edson Fachin **não** foi incluída na tese e sequer constou na ementa do julgado, conforme se pode verificar do trecho que se segue:

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):

É, mas aqui há uma questão.

A sugestão feita por mim inicialmente veiculava uma definição para medicamentos, tratamentos e materiais que não estão previstos nas políticas

públicas. Mas, no caso concreto, não foram abordadas essas questões, Ministro Gilmar.

Por isso que, na discussão com o eminentíssimo Relator, Sua Excelência fixou-se apenas na primeira proposição feita por mim com adequações por meio das quais Sua Excelência, com sua capacidade, aprimorou a redação. Por quê? **Porque, no caso concreto, se trata de um objeto previsto nas políticas públicas.**

Então, nós não temos aqui, neste caso, a discussão a respeito desse tema relativo a tratamentos que não estão previstos na listagem da política pública para a saúde.

(...)

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO: Talvez aqui o minimalismo nos ajude, Ministro Gilmar. **Aqui, o caso concreto era o de fornecimento de medicamento que constava da lista. Então, nós estamos produzindo uma tese só para esta hipótese. A tese para medicamentos não constantes de lista, que seria a última que Vossa Excelência tinha proposto, nós retiramos.**

Então, a tese minimalista é: nas hipóteses em que existe determinação legal de dispensação de medicamento, é o ente político que tem o dever de dispensá-lo que deve ser demandado. É isso que nós estamos dizendo aqui. [...] (grifou-se)

Logo, o colegiado do Supremo Tribunal Federal, ao fixar a tese de repercussão geral, nada determinou sobre as ações em que se pleiteia medicamentos não constantes na listagem da política pública do RENAME, mas se limitou a reafirmar a responsabilidade solidária entre os entes federados.

A propósito, a conclusão do voto determina que a presença da União no polo passivo da lide será necessária apenas quando não houver registro na ANVISA, o que, naturalmente, não se confunde com aqueles que, possuindo registro válido, não se encontra padronizado nas políticas públicas disponibilizadas pelo SUS.

Esse também foi o entendimento manifestado pelo Min. Francisco Falcão, do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Conflito de Competência n. 178.910/RS:

Analizando os autos verifica-se que a ação originária, proposta contra os entes estadual e municipal, objetiva o fornecimento de medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mas não incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde – RENAME/SUS.

Inicialmente, cumpre salientar que no julgamento do RE n. 657.718/MG (Tema n. 500/STF, de Repercussão Geral) a Corte Suprema estabeleceu a obrigatoriedade de ajuizamento da ação contra a União quando se pleitear o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, fixando 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.

2. Nos autos do RE n. 855.178/SE (Tema n. 793/STF, de Repercussão Geral), por sua vez, o Supremo Tribunal Federal consignou que o “tratamento médico

adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, por quanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente". Os embargos declaratórios opostos nos referidos autos, cujo julgamento não alterou o entendimento outrora firmado, restaram assim ementados: [...]

Perceba-se que, na tese fixada, não há comando que determine a obrigatoriedade da União no polo passivo das ações que postulam o fornecimento de medicamentos não incorporados na RENAME/SUS. Ao revés, há registro expresso em ementa sobre a possibilidade de os entes federados serem demandados isolada ou conjuntamente. No particular, mencione-se que, ainda que tenha sido apresentada, no voto de lavra do Ministro Edson Fachin – relator para o acórdão, proposta que poderia implicar no litisconsórcio passivo necessário com a presença da União, tal premissa não integrou a conclusão do julgamento, consolidando-se apenas como obter dictum. É exatamente nesse sentido, de inexistência de obrigatoriedade de inclusão de todos os entes federados no polo passivo das ações que pleiteiam o fornecimento de medicamentos que não constem da RENAME/SUS – mas que já sejam registrados na ANVISA, que vem se consolidando a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, conforme se nota dos seguintes precedentes: [...] Desse modo, à consideração de que a situação dos autos, conforme relatado, é de fornecimento de medicamento não incorporado ao elenco da RENAME/SUS, mas não sendo caso de ausência de registro na ANVISA e, não ajuizada a demanda em face da União, afasta-se a competência da Justiça Federal. (STJ. Conflito de Competência n. 178.910/RS. Rel. Min. Francisco Falcão. DJe 28/04/2021) (g.n)

No mesmo sentido, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme ao afastar a competência da Justiça Federal nos casos de fornecimento de medicamentos não incorporados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), senão vejamos dois julgados exemplificativos:

CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. DIREITO ADMINISTRATIVO. AÇÃO COMINATÓRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA. AUSÊNCIA DE PREVISÃO NAS LISTAGENS OFICIAIS DO SUS/RENAME. SOLIDARIEDADE PASSIVA FACULTATIVA DOS ENTES FEDERADOS. OBRIGATORIEDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO EM FACE DA UNIÃO APENAS QUANDO INEXISTIR REGISTRO DO MEDICAMENTO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AÇÃO ORIGINÁRIA AJUIZADA APENAS CONTRA OS ENTES ESTADUAL E MUNICIPAL, AFASTADA A COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. SÚMULA N. 150/STJ. PRECEDENTE. COMPETÊNCIA DO JUÍZO ESTADUAL. I - Trata-se de conflito negativo de competência instaurado entre o Juízo de Direito da Vara da Fazenda Pública, Acidentes do Trabalho e Registros de Jaraguá do Sul/SC e o Juízo Federal da 1ª Vara de Jaraguá do Sul - SJ/SC, nos autos da ação ajuizada por Shirley Aparecida da Costa contra o Estado de Santa Catarina e o Município de Jaraguá do Sul, com o objetivo de obter fornecimento dos medicamentos para tratamento de transtorno afetivo bipolar, não possuindo a autora os recursos financeiros para tanto. **II -** Distribuído o feito ao Juízo de Direito da Vara da Fazenda Pública, Acidentes do Trabalho e Registros de Jaraguá do Sul/SC, este declinou da competência em favor da Justiça Federal, por entender que, tratando-se de medicamento não constante na RENAME/SUS, seria de rigor a inclusão da União no polo passivo da ação. **III -** O Juízo Federal da 1ª Vara de Jaraguá do Sul - SJ/SC, afastando o entendimento supracitado, sob o fundamento de que apenas as ações que demandam fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA é que deverão ser propostas necessariamente em face da União, o que não ocorre in casu, determinou o retorno dos autos ao Juízo Estadual, o qual suscitou o presente conflito. **IV - Analisando os autos, verifica-se que a ação originária, proposta apenas contra os entes estadual e municipal, objetiva o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados em atos normativos do SUS/RENAME.** **V -** O entendimento

exposto no julgamento do RE n. 657718/MG diz respeito, apenas, à medicamentos sem registro na ANVISA, para o qual a Corte Suprema estabelece a obrigatoriedade de ajuizamento da ação em face da União. VI - Tratando-se de responsabilidade solidária dos entes federados, conforme entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE n. 855178/SE, apreciado sob o regime de repercussão geral e vinculado ao Tema n. 793/STF, e não ajuizada a demanda em face da União, afastada a competência da Justiça Federal. VII - Ademais, o interesse jurídico da União foi explicitamente afastado pelo Juízo Federal, a quem compete decidir sobre o interesse do aludido ente no feito, nos termos da Súmula n. 150 desta Corte: "Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas." Precedente. VIII - **Conflito conhecido para declarar a competência do Juízo de Direito da Vara da Fazenda Pública, Acidentes do Trabalho e Registros de Jaraguá do Sul/SC, o suscitante.** (STJ, CC 173.415/SC, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 14/10/2020, DJe 20/10/2020).

PROCESSUAL CIVIL. CONFLITO DE COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO COM REGISTRO NA ANVISA. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. I - Na origem, trata-se de conflito negativo de competência instaurado entre a Turma Recursal do Juizado Especial do Estado do Paraná e o Juízo Federal da 1ª Vara de Jacarezinho - SJ/PR, nos autos da ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público do Estado do Paraná contra o Estado respectivo, objetivando o fornecimento do medicamento denominado Nimodipino, conforme prescrição médica, em favor de paciente acometido de hemorragia subaracnóidea, em razão de AVC sofrido em 16/9/2015. Nesta Corte, conheceu-se do conflito e declarou competente a Turma Recursal do Juizado Especial do Estado do Paraná, ora suscitada. II - **A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de afastar a competência da Justiça Federal, nos casos de fornecimento de medicamento não incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).** III - Analisando os autos, verifica-se que a ação originária, proposta contra o ente estadual apenas objetiva o fornecimento de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado em atos normativos do SUS/Rename. IV - O entendimento exposto no julgamento do RE n. 657.718/MG diz respeito, apenas, a medicamentos sem registro na Anvisa, para o qual a Corte Suprema estabelece a obrigatoriedade de ajuizamento da ação em desfavor da União. V - No RE n. 855.178/SE, apreciado sob o regime de repercussão geral e vinculado ao Tema n. 793/STF, o Supremo Tribunal Federal consignou 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". VI - **Ao julgar os embargos declaratórios opostos nos referidos autos, o STF, apesar de consignar que a presença da União no polo passivo de demandas relacionadas a fornecimento de medicamento seria de rigor, rejeitou os respectivos declaratórios.** VII - Conforme salientado no voto vencedor - Ministro Edson Fachin - , trata-se de atribuir à autoridade judicial o direcionamento do cumprimento da decisão, e que a União poderia melhor esclarecer acerca da matéria controvertida, podendo-se inferir que tal fundamentação está relacionada, de fato, à fase de "cumprimento de sentença e às regras de resarcimento aplicáveis a quem suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde", conforme já deliberado neste STJ, nos autos do AgInt no CC n. 166.929/RS, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 16/6/2020, DJe 23/6/2020. VIII - **O julgamento dos aclaratórios supracitados não alterou o entendimento outrora firmado, conforme jurisprudência que vem se consolidando nesta Corte.** No mesmo sentido, confirmam-se: CC n. 173.439/RS e 173.415/SC, julgados pela Primeira Seção em 7/10/2020. IX -

Desse modo, à consideração de que a situação dos autos, conforme relatado, é de fornecimento de medicamento não incorporado ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, mas não sendo caso de ausência de registro na Anvisa, e não ajuizada a demanda em desfavor da União, afastada a competência da Justiça Federal. X - O interesse jurídico da União foi explicitamente afastado pelo Juízo Federal, a quem compete decidir sobre o interesse do aludido ente no feito, nos termos da Súmula n. 150 desta Corte: "Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas." Nesse diapasão, confira-se o seguinte julgado: (AgInt no CC n. 166.929/RS, relator Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 16/6/2020, DJe 23/6/2020). XI - Agravo interno improvido. (STJ, AgInt no CC 174.544/PR, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 16/03/2021, DJe 23/03/2021). (grifou-se)

Em alguns processos a DPU tem recebido intimações em ações judiciais inicialmente ajuizadas pelas Defensorias Públicas Estaduais para concessão de toda a sorte de medicamentos.

Data vénia, pelos argumentos já expostos, resta evidente que, uma vez que o medicamento pleiteado **POSSUI REGISTRO VÁLIDO JUNTO À ANVISA, não há que se falar na formação de litisconsórcio passivo necessário com a União.**

6. Dos Impactos da Interpretação Equivocada do Tema 793 sobre a Garantia do Acesso à Justiça:

Cumpre pontuar, ainda, que a interpretação equivocada do tema 793 com a federalização indiscriminada das demandas de saúde gera enorme prejuízos ao acesso à justiça pelas pessoas necessitadas.

Até o momento, a Defensoria Pública da União, que ainda está instalada em caráter emergencial e provisório, nos termos das Leis nº 9.020/95 e 10.212/2001, não possui unidades de atuação na maior parte das subseções federais.

Conforme o estudo técnico “Assistência Jurídica Integral e Gratuita no Brasil: um panorama da atuação da Defensoria Pública da União”, a DPU possui unidades em apenas 70 localidades no país. “*Essa estrutura permite que 80 seções e subseções da Justiça Federal sejam cobertas pela DPU, número este que corresponde a 27% do total de 298 seções e subseções judiciais federais*”[\[2\]](#).

Em contrapartida, as Defensorias Estaduais, ainda que também apresentem dificuldades estruturais, já conseguiram se interiorizar, possuindo maior capilaridade. A título exemplificativo, citamos a realidade do Estado de Minas Gerais em que a DPU está instalada em apenas 05 municípios, enquanto a DPE/MG possui unidades em 110 municípios[\[3\]](#).

Portanto, as Defensorias Estaduais conseguem prestar assistência a um número maior de pessoas necessitadas, considerando que possuem maior abrangência territorial no país.

Com a remessa das demandas de saúde à Justiça Federal, diversas pessoas que estavam assistidas juridicamente pelas Defensorias de seus Estados ficarão desprovidas de defesa técnica. Em alguns casos, como nas demandas cujo valor da causa extrapola o teto dos Juizados, os cidadãos desprovidos de recursos restarão impossibilitados de ajuizar a demanda, vez que não possuem condições financeiras de contratar um advogado.

Realidade semelhante pode ser observada, ainda, na comparação espacial das comarcas estaduais em relação às subseções federais. Conforme estudo publicado pelo Conselho Nacional de Justiça[\[4\]](#),

a Justiça Estadual está mais capilarizada, apresentando melhor distribuição na malha geográfica estadual. A Justiça Federal, por sua vez, possui menos sedes interiorizadas.

Assim, com a federalização da demanda de saúde, a pessoa hipossuficiente, em muitos casos, ficará mais distante da sede do órgão jurisdicional no qual tramita seu processo.

Com isso, há prejuízos não apenas ao ajuizamento da demanda, mas também ao comparecimento para prática de atos processuais, como as perícias médicas. Trata-se, portanto, de evidente fator dificultador ao acesso à justiça pela população vulnerável, que não dispõe facilmente de meios de locomoção.

7.

Conclusão

Ante o exposto, reitera-se a postura institucional da Defensoria Pública da União em não aceitar a federalização de todo e qualquer processo de medicamento, mas apenas daqueles que não possuam registro junto à ANVISA ou daqueles em que a União figurar como polo passivo da lide por opção voluntária da parte autora.

Este é o posicionamento que garante o acesso à saúde de quem não tem unidade de Justiça Federal em seu município, e tampouco unidade de Defensoria Pública da União em sua subseção judiciária.

Em síntese: em havendo registro do fármaco do insumo ou tecnologia na ANVISA, a Justiça Estadual é também competente para processamento da ação, não havendo se falar de competência da Justiça Federal por inexiste litisconsórcio passivo necessário da União Federal.

[1] Organización Mundial de la Salud (OMS). Documentos básicos. 48. ed. Organización Mundial de la Salud, p. 1. Disponible em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>.

[2] DPU. *Assistência Jurídica Integral e Gratuita no Brasil: um panorama da atuação da Defensoria Pública da União*. Brasília/DF: 2020. https://www.dpu.def.br/images/stories/arquivos/PDF/Panorama_atuacao_DPU.pdf

[3] Informação disponível em <https://defensoria.mg.def.br/index.php/espaco-cidadao/unidades-da-defensoria-de-minas/>, acesso em 24/08/2021.

[4] Conselho Nacional de Justiça. *Impacto da Competência Delegada na Justiça Estadual*. Brasília, 2013. Disponível em https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/rel2013_comp_delegada.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Godoy Leite, Defensor(a) PÚBLICO(a) FEDERAL**, em 26/08/2021, às 14:35, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Gomes de Almeida, Defensor(a) PÚBLICO(a) FEDERAL**, em 26/08/2021, às 14:52, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Úrsula de Souza Van-Erven, Defensor(a) PÚBLICO(a) FEDERAL**, em 27/08/2021, às 08:31, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Documento assinado eletronicamente por **Sergio Armanelli Gibson, Defensor(a) PÚBLICO(a) FEDERAL**,



em 27/08/2021, às 18:29, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Vieira Silva, Defensor(a) PÚBLICO(a) FEDERAL**, em 30/08/2021, às 14:06, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://www.dpu.def.br/sei/conferir_documento_dpu.html informando o código verificador **4657795** e o código CRC **6B17F801**.