



CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM DIREITO SANITÁRIO

Aline Ferreira Gomes de Almeida
Victor Matthaus Moreira Silva Cunha

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO LITÍGIO ESTRUTURAL:
perspectivas a partir da análise do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal

ALINE FERREIRA GOMES DE ALMEIDA
VICTOR MATTHAUS MOREIRA SILVA CUNHA

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO LITÍGIO ESTRUTURAL:
perspectivas a partir da análise do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais,
como requisito parcial para obtenção do título de
Especialista em Direito Sanitário.

Orientador: Dr. Tiago Lopes Coelho

Aline Ferreira Gomes de Almeida
Victor Matthaus Moreira Silva Cunha

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO LITÍGIO ESTRUTURAL:
perspectivas a partir da análise do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais, como requisito parcial para obtenção do
título de Especialista em Direito Sanitário.

Banca Examinadora

Prof. Tiago Lopes Coelho (Doutor)

Prof. Edilson Vitorelli Diniz Lima (Doutor)

Prof. Felipe Ferré (Doutor)

Belo Horizonte
22 de março de 2024

A447j

Almeida, Aline Ferreira Gomes de.

A judicialização da saúde como litígio estrutural: perspectivas a partir da análise do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal. / Aline Ferreira Gomes de Almeida, Victor Matthaus Moreira Silva Cunha. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2024.

47 f.

Orientador(a): Tiago Lopes Coelho.

Artigo Científico (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Saúde. 2. Judicialização. 3. Déficit de Efetividade. 4. Litígio Estrutural. 5. Tema 1234 do STF. I. Cunha, Victor Matthaus Moreira Silva. II. Coelho, Tiago Lopes. III. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. IV. Título.

NLM WA 32

É requinte de saciados testar a virtude da paciência com a fome de terceiros.

Raduan Nassar, no livro Lavoura Arcaica.

RESUMO

Este trabalho objetiva, a partir da descrição do panorama atual de inefetividade do direito à saúde e o correspondente crescimento de sua judicialização, analisar a natureza estrutural do litígio e as perspectivas de alcançar, por meio do Poder Judiciário, mudanças estruturantes e não apenas reforçar a já consolidada tutela jurisdicional individual de prestações específicas em saúde. Para este propósito, explora-se a conformação constitucional do direito à saúde e o cenário deficitário de sua realização, com o correspondente incremento de demandas judiciais para obtenção de prestações em saúde, caso a caso. Posteriormente, com a verificação que a forma de tutela jurisdicional preponderante não tem aptidão de promover as reformas institucionais necessárias para que as demandas em saúde possam ser sanadas sem a intervenção judicial, apresentam-se as perspectivas teóricas do processo estrutural como nova forma de tutela jurisdicional, capaz de direcionar a força da atuação judicial à origem do litígio, e não apenas às suas consequências. Então, analisa-se a decisão exarada no Tema 1234, pelo Supremo Tribunal Federal, que reconheceu a natureza estrutural do litígio em saúde, com o recorte do fornecimento de medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde. Nas nuances dessa decisão e em seus desdobramentos ainda em curso, são apresentadas as perspectivas de alcançar reformas estruturantes e, também, os riscos de, sob uma nova forma de tutela jurisdicional, serem obtidos os mesmos resultados que alimentam o déficit de efetividade do direito à saúde.

Palavras-Chave: Saúde. Judicialização. Déficit de efetividade. Litígio Estrutural. Tema 1234 do STF.

ABSTRACT

This study aims to address the contemporary scope of ineffectiveness about health's right and the growth of its judicialization, based on the analysis of the structural nature of this litigation and the prospects to structural changes that realize the right to health without the Judiciary acting in each case. Therefore, because of the judicialization model and its inability to solve and stop this kind of litigation, it presented the structural injunctions doctrine as a new way to face the origin of the dispute, and not just its consequences. Then, the decision in Theme 1234, of STF, that recognized the structural nature of healthcare litigation in cases of medicines not included in Unified Health System (SUS), is explored to present expectations of changes in the current scenario and also the risks of this new form of judicial action achieving the usual results.

Keywords: Health. Judicialization. Structural Litigation. Ineffectiveness. Theme 1234.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: A PRETENSÃO DE REDUÇÃO DO DÉFICIT DE EFETIVIDADE E OS LIMITES DA TUTELA JURISDICIONAL.....	10
3 PROCESSO ESTRUTURAL.....	18
4 RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 1366243/SC - TEMA 1234.....	23
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
REFERÊNCIAS	33

1. INTRODUÇÃO

A delimitação do objeto desse trabalho é precedida pela posição antagônica no campo da judicialização da saúde ocupado pelas instituições que integram seus autores - Advocacia Geral do Estado e Defensoria Pública do Estado. Sob a luz da lógica adversarial que contamina o processo e a constatação que não há vencedores nessa incessante busca pela concretização individual do direito à saúde por meio do Poder Judiciário, descortina-se o verdadeiro problema: a necessidade de convergirem as forças institucionais para a realização de reformas estruturais.

Da inquietação cotidiana de um trabalho massivo para colheita de resultados parcos, a pesquisa inicial se direcionou aos meios para viabilizar o diálogo interinstitucional e fomentar composições factíveis, com resultados proporcionais à força dispendida pelos atores empenhados. Muitos instrumentos, judiciais e extrajudiciais, foram cogitados para essa pesquisa, mas a dimensão da falha política e da ineficiência das instituições existentes exigem um espaço capaz de acomodar um problema de tal vulto, mas, sobretudo, uma solução de igual monta. A hipótese processo estrutural surge como um lampejo na análise da tramitação de um dos diversos precedentes qualificados construídos nos Tribunais Superiores.

Esse trabalho se direciona a uma nova forma de atuação institucional, que não se satisfaz com a tutela jurisdicional tradicional, e sedimenta as bases teóricas necessárias para o rompimento entre a atividade finalística dos autores com os resultados convencionais da judicialização da saúde. Buscam-se novas perspectivas de atuação para transformar a realidade de direitos violados nesse âmbito.

A esse respeito, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CR) inaugurou um novo marco jurídico-democrático no país. Alça-se ao status de direitos fundamentais uma gama de garantias outrora negligenciadas. Consequentemente, para efetivação de diversos direitos sociais, que carecem de prestação positiva do Estado, consolida-se a responsabilidade estatal pela materialização de estruturas institucionais capazes de garantir efetividade às normas constitucionais.

No caso da saúde, a virada constitucional promoveu uma das mais importantes conquistas civilizatórias da sociedade brasileira. Ao conceber o direito à saúde em seu conceito ampliado e com natureza fundamental, a CR/88 rompe com a forma pretérita

de organização de saúde em âmbito nacional, alicerçando-a, como política social, sobre os princípios da universalidade e integralidade (BAHIA, 2014).

Ocorre que, apesar de toda a valiosa construção percebida no campo das políticas de saúde desde 1988, não foi superado o distanciamento entre a proposta constitucional e a realidade institucional. Isso pelo fato das políticas públicas construídas e efetivadas desde então, não se apresentarem capazes de materializar as promessas constitucionais. Nesse sentido, desenvolveu-se um cenário no qual o Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto Política de Estado basilar para a consolidação das estruturas institucionais vitais ao processo de efetivação do Direito à saúde, não se materializou no grau e extensão necessários (PAIM, 2018).

A consequência imediata desse processo foi a convivência cotidiana com um contexto de significativo déficit de efetividade. Situação que tornou inevitável a presença do Sistema de Justiça no âmbito da garantia do Direito à Saúde. A judicialização, nesse sentido, emergiu sustentada na expectativa de que a participação do Sistema de Justiça no processo de efetivação do Direito à Saúde, reduziria o déficit de efetividade de tal direito.

É, portanto, orientado por essa premissa que o Sistema de Justiça passa a atuar em um espaço que, até então, apresentava-se sob o domínio das deliberações políticas. Coelho (2014) propõe à análise da atuação judicial um sentido corretivo, ao considerar que toda decisão exarada no âmbito da saúde, implicitamente, carrega em si o reconhecimento de uma falha política, sem a qual não seria necessária a intervenção judicial.

A judicialização, considerada sob esse enfoque, lança o Sistema de Justiça em um contexto novo, no qual a dimensão política introjeta-se em sua práxis, e os desdobramentos da atuação judicial alcançam maior amplitude. Situação que impõe maiores desafios ao exercício da tutela jurisdicional.

Apesar de toda a complexidade que envolve a atuação judicial em demandas de saúde, sua consolidação ocorreu sob o escopo de que seria possível manter a mesma lógica da atuação judicial tradicional. Assim, o Sistema de Justiça passa a participar do processo de efetivação do direito à saúde por meio de ações individuais que impõem ao Estado a oferta de prestações determinadas. É por esse modo específico de tutela jurisdicional que o Sistema de Justiça atua visando a supressão de lacunas entre o que é efetivamente realizado por meio dos serviços públicos e a abstração do ideal de um sistema único, gratuito e universal.

Todavia, essa forma de tutela jurisdicional, individual e focada na oferta de prestações específicas, reestrutura o fluxo prestacional do Estado. O que se percebe é que o Sistema de Justiça passa a realizar parte das escolhas sobre a oferta de prestações em saúde, em detrimento das esferas administrativas que ordinariamente detém tal atribuição.

A consolidação ao longo dos anos dessa forma de tutela - orientada pela própria prestação em saúde pretendida, e não pela falha administrativa que lhe antecede -, com a recorrência do ajuizamento de ações individuais (segundo dados do Ministério da Saúde, informados no Recurso Extraordinário nº 1366243, 95% das demandas judiciais relativas a medicamentos são dessa natureza), promoveu acentuada intervenção do Poder Judiciário nestas políticas públicas, sem, no entanto, garantir a esperada redução no déficit de efetividade de tal direito.

Esse cenário tem lançado o desafio pela busca de outras formas de tutela jurisdicional. Modos de exercício da jurisdição com a maior capacidade de atender às especificidades próprias do processo de efetivação do direito à saúde.

Uma dessas tentativas são os processos estruturais. Abordagem orientada pelo reconhecimento de que alguns litígios não podem ser adequadamente tratados pela forma tradicional de exercício da tutela jurisdicional. Esses processos abrem a possibilidade de um importante redirecionamento da atuação judicial no caso da saúde.

Por esse meio, são colocadas as condições para que as demandas por prestações específicas deixem de ser o centro da judicialização. Com o campo aberto pela perspectiva estrutural, garantem-se as condições para que o Sistema de Justiça realize intervenções mais coerentes, pois capazes de lidarem com os limites das estruturas institucionais que determinam as possibilidades de oferta das prestações em saúde.

Movimento que se realiza a partir da abertura de espaços dialógicos qualificados, nos quais o litígio pode ser apresentado com respeito à sua natureza complexa e no qual todos os entes e instituições responsáveis pelas prestações de saúde possam articular propostas de intervenções que redefinam sua atuação com objetivo de ampliar a capacidade administrativa de atender às necessidades de saúde.

Ancorada nos contornos iniciais advindos da doutrina e do direito comparado, essa abordagem revela novas perspectivas quando, em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal (STF) - instância máxima do poder judiciário brasileiro - reconhece a natureza estrutural do litígio presente nas ações que demandam o fornecimento de medicamentos.

A análise da referida decisão, exarada no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, pelo Ministro Gilmar Mendes, é o objeto do presente trabalho, a partir de uma pesquisa teórica, do gênero jurídico-descritivo. Importa esclarecer que a estratégia metodológica se deve, sobretudo, à incipiência dos processos estruturais nos Tribunais brasileiros, sobretudo sob o recorte temático do direito à saúde.

Assim, para consolidar as bases teóricas necessárias para esta imersão no tema, apresenta-se, em um primeiro momento, descrição sumária do cenário nacional acerca do direito à saúde e sua judicialização. Neste movimento inicial, pretende-se, especialmente, demarcar os limites da forma de tutela jurisdicional que, atualmente, orienta a participação do Sistema de Justiça no processo de efetivação do direito à saúde: as ações individuais que garantem acesso a prestações em saúde.

Em seguida, exploram-se as bases do que a literatura jurídica tem apresentado como processo estrutural. Neste movimento, buscam-se apresentar os elementos fundamentais desse formato de tutela jurisdicional.

Com as reflexões advindas da revisão de literatura, realizar-se-á análise da decisão do STF, identificando a judicialização para fornecimento de medicamentos como um litígio estrutural, com condão de indicar novas perspectivas para a tutela do direito à saúde e instrumentalização do processo para sua efetivação.

Logo, o presente trabalho cinge-se à análise da decisão monocrática proferida em 21/09/2023 pelo Ministro Gilmar Mendes, no Recurso Extraordinário (RE) 1366243, o tema 1234 - que ainda está em discussão no âmbito do STF -, fomentando o debate sobre novas possibilidades para a judicialização da saúde sob a perspectiva de um processo estrutural.

2. DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: A PRETENSÃO DE REDUÇÃO DO DÉFICIT DE EFETIVIDADE E OS LIMITES DA TUTELA JURISDICIONAL.

O conceito de saúde pode ser trabalhado por diversas perspectivas, mas, em geral, aproxima-se da definição contida no preâmbulo da norma de constituição da Organização Mundial da Saúde - OMS, afirmando ser “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946).

No direito interno, a Lei nº 8.080/90 aprofunda referido conceito, relacionando-o à organização social e econômica do país, pois determinado por diversas condicionantes, dentre as quais são citadas a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Apesar das determinantes enumeradas avançarem na delimitação do conceito, ainda há elevada abstração, o que revela mais um alvo projetado ao futuro, cujo alcance deve ser buscado dentro de um espectro de possibilidades (no caso, do completo bem-estar), que propriamente um objetivo concreto e operacional (SCLIAR, 1987).

Apesar da fluidez do conceito, a carta magna brasileira estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, visando condições dignas de acesso e bem-estar geral, por meio de ações para promoção, prevenção e recuperação da saúde (art. 196, CR).¹

Enquanto direito social (art. 6º, CR),² demanda prestações positivas do Estado e caracteriza-se pela progressividade, marcada, contudo, por um conteúdo mínimo que se reputa inegociável, porém, em constante tensão quanto à sua delimitação. A CR/88 é o ponto de partida e de não-retrocesso para compreensão do conteúdo jurídico deste direito humano³ básico, apresentado como princípio fundamental.

Outro ponto de destaque no assento constitucional do direito à saúde é seu caráter multifacetado, vez que diretamente associado ao exercício pleno de outros direitos com mesma natureza jurídica, como o direito à vida e um plexo de direitos sociais transversais – moradia, alimentação, lazer, transporte, meio ambiente etc⁴ – cuja realização é essencial para garantir a sua integralidade.

Os mandamentos constitucionais contemplam comandos genéricos, que orientam a atuação pública em matéria de saúde. Conferindo concretização a esses preceitos,

¹Art. 196. A saúde é 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.

²Art. 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 aos desamparados, na forma desta Constituição.

³O Brasil é Signatário do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais das Nações Unidas e do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de São Salvador), o quais prevêem em seus artigos 12 e 10, respectivamente, o direito à saúde.

⁴Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (Lei nº 8080/1990).

infraconstitucionalmente,⁵ concebeu-se o Sistema Único de Saúde (SUS), marcado pela universalidade, integralidade e equidade no acesso aos serviços.

O SUS proporcionou diversos avanços desde sua implementação, ampliando a oferta de bens e serviços de saúde. Consolidando-se como uma política pública de Estado perene e progressiva. Por certo, sustenta-se em vetores positivos como a (i) inspiração nos valores igualdade, democracia e emancipação; (ii) a descentralização de atribuições e recursos; e (iii) a criação de uma engenharia político-institucional que congrega forças econômicas e sociais na realização das finalidades do sistema (PAIM, 2023).

Porém, o mesmo olhar que reverencia os avanços, reconhece que o sistema único de saúde não está imune ao enfrentamento de desafios significativos. Ainda há desigualdades regionais no acesso aos serviços de saúde, com áreas remotas e comunidades carentes enfrentando dificuldades no atendimento básico e na disponibilidade de infraestrutura. Além disso, a crescente demanda por serviços de saúde, o envelhecimento da população e a escassez de recursos financeiros o têm continuamente pressionado.

A responsabilidade pela manutenção do sistema é partilhada entre todos os entes federados, sem prejuízo do dever comum com o preceito constitucional, de maneira que as atuações não devem ser sobrepostas, mas devem se complementar, dada a natureza unitária do sistema.

A organização do SUS é baseada em uma estrutura escalonada, que descentraliza a atuação dos entes públicos por meio da repartição de competências, segundo critérios financeiros, de abrangência e de complexidade. Essa descentralização perfaz uma de suas características centrais, por permitir que as necessidades locais ou de minorias não sejam preteridas, pois viabiliza a capilarização das políticas públicas e sua proximidade daquelas necessidades.

É notório que o sistema de saúde é dinâmico e seu assento normativo está em constante atualização, sob a teórica perspectiva de contínuo aprimoramento e incremento de eficiência. O acesso ordinário aos serviços de saúde deve ocorrer segundo as normas reguladoras sob responsabilidade de cada ente, sendo importante que esses meios de acesso estejam disponíveis à população e sejam de conhecimento geral. Trata-se, ainda que estreita e pouco uniforme, do meio primário de acesso ao sistema.

⁵A Lei nº 8.080/90 é conhecida como a Lei do SUS, por estabelecer sua estrutura, atribuições e princípios.

As portas de entrada são orientadas segundo critérios técnicos de universalidade e isonomia, integrando toda comunidade atendida no território aos serviços prestados de forma escalonada, segundo o grau de complexidade e competência atribuída. Uma vez no sistema, as necessidades apresentadas ou identificadas são encaminhadas dentro da estrutura organizacional normativamente estabelecida.

A capacidade restrita dos entes - operacional, financeira, orçamentária, técnica, gerencial, etc - em acomodar nesse fluxo todas as necessidades de prestação de serviços em saúde impõe entraves ao acesso, cuja resposta ordinária, por parte do Sistema de Justiça, tem sido, em regra, a tutela jurisdicional prestada caso a caso.

Diversos estudos técnicos são realizados para mensurar a dimensão da judicialização, em franco crescimento, e fornecer elementos estatísticos que permitam o planejamento estatal.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) disponibiliza, por meio do sistema DATAJUD, uma base de dados nacional que monitora os maiores litigantes no Judiciário brasileiro. Realizando o recorte da Justiça Estadual, a filtragem pelo Estado de Minas Gerais aponta, de maneira isolada, como o ocupante mais recorrente no polo passivo das demandas, representando 5% dos processos ativos (em tramitação, suspensos ou arquivados provisoriamente).⁶

Sabe-se, ainda, que destas ações, o fornecimento de medicamentos representa parte substancial da judicialização da saúde, em torno de 80% (oitenta por cento), segundo auditoria operacional realizada pelo Tribunal de Contas da União nos Estados de Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo (TCU. Acórdão nº 1787/2017).

O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais também revela esse cenário com dados mais recentes, ao apresentar informações coletadas em atividade de controle externo, indicando que mais da metade do gasto para aquisição de medicamentos pelo Estado de Minas Gerais decorre de decisões judiciais (TCE/MG, 2022).

O fenômeno da judicialização da saúde apresenta intenso impacto político-econômico e a atuação judicial nessa formatação tem sido denunciada por fragilizar o planejamento das políticas públicas de saúde e desarticular um sistema cujo funcionamento deveria ser primordialmente administrativo (BARROSO, 2020).

Assim, em movimento de contenção da supervalorização da dinâmica judicial e do papel centro organizador assumido pelo poder judiciário (ASENSI, 2010), buscou-se aprimorar os critérios que devem nortear a intervenção judicial em políticas públicas,

⁶ Consulta realizada em 12 de outubro de 2023 no sistema DATAJUD, mantido pelo CNJ.

com o emprego dos mecanismos processuais disponíveis, como, dentre outros, pelo estabelecimento de requisitos, no caso da judicialização para fornecimento de prestações em saúde, que devem ser verificados em concreto para a obtenção da tutela jurisdicional.

Para sistematizar e uniformizar essa forma de tutela jurisdicional, foram fixadas diversas teses com eficácia vinculativa pelas Cortes Superiores, definindo competências e pressupostos a serem adotados nos pronunciamentos judiciais acerca do fornecimento judicial de prestações em saúde.

Neste recorte, com recorrência ascendem aos Tribunais Superiores as discussões acerca do fornecimento de medicamentos e, ao longo dos anos, ocorreu o estreitamento dos requisitos para obtenção da tutela jurisdicional por meio da fixação de sucessivas premissas para o seu alcance.

Em 2010, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, o STF fixou diretrizes para o fornecimento de medicamentos não fornecidos pelo SUS, quais sejam:

- (1) quando o tratamento já esteja previsto nas políticas públicas existentes, cabe ao Judiciário garantir o seu efetivo cumprimento;
 - (2) a Administração Pública não poderá ser condenada a fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA;
 - (3) o fornecimento de um tratamento alternativo a um já oferecido pelo SUS só poderá ser exigido se for comprovada a ineficácia ou a inadequabilidade, para determinado paciente, do tratamento já oferecido;
 - (4) o Estado não pode ser condenado a fornecer tratamento experimental, isto é, pesquisas sem comprovação científica de sua eficácia;
 - (5) a pretensão a tratamentos não mais considerados experimentais, mas que ainda não foram incorporados pelo SUS, deve ser avaliada, cuidadosamente, nas respectivas ações individuais e/ou coletivas. A resolução desse problema deve ser buscada numa ponderação a ser feita de caso a caso. Os entes públicos são obrigados a fornecer, gratuitamente, à paciente o medicamento requerido.
- (Supremo Tribunal Federal. STA-agr:175/CE. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Data do Julgamento 17/03/2010: Publicado em:30/04/2010).

No Superior Tribunal de Justiça (STJ), em 2018, no julgamento do tema nº 106, sobre a obrigatoriedade do Estado fornecer medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, fixaram-se os seguintes requisitos:

- A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
- i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
 - ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.
(Superior Tribunal de Justiça. Resp 1657156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Data de julgamento: 25/04/2018. Data de publicação: 04/05/2018).

Em 2019, no julgamento do tema 500, o STF definiu novas diretrizes quanto ao fornecimento de medicamentos, voltando-se aqueles não registrados na ANVISA:

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 medicamentos 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.
(Supremo Tribunal Federal. RE 657718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Data de julgamento: 22/05/2019. Publicado em 25/10/2019).

No mesmo ano foi julgado o tema 793, do STF, fixando, em síntese, a tese que, em razão da competência comum, os entes federados são responsáveis solidários nas demandas prestacionais em saúde, cabendo ao magistrado, por ocasião da decisão, direcionar o seu cumprimento e determinar o ressarcimento do ente que suportou o ônus financeiro, segundo os critérios constitucionais de descentralização e hierarquização. À parte demandante cabe, portanto, eleger quais entes integrarão o polo passivo da demanda, afastando-se a obrigatoriedade de litisconsórcio passivo.

A inclusão da União nos processos impõe o deslocamento da competência para a Justiça Federal, por expressa previsão constitucional, o que se revela como um entrave no acesso à justiça, por não haver sua capilaridade no território nacional e pelo déficit de assistência jurídica integral àqueles que não possuem condições financeiras de custear o processo.

No julgamento do IAC 14, em complementação ao tema 793, a par de prevalecer a competência do juízo que a parte elegeu, foi estabelecido que apenas no cumprimento de sentença ou ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar de outra, pode ser arguida a regra de competência do SUS.

E, recentemente, em junho de 2023, no julgamento do tema 698 (RE 684612), o STF estabeleceu parâmetros que devem ser observados em decisões judiciais a respeito

de políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais - dentre os quais, o direito à saúde.

A decisão estabeleceu que a atuação judicial deve se pautar em critérios de razoabilidade e eficiência (conceitos abstratos), respeitando o espaço de discricionariedade do administrador público; e que não devem ser determinadas medidas pontuais, mas apontadas as finalidades a serem alcançadas para que a administração pública apresente um plano ou os meios adequados para o alcance de tal resultado. Nesse ponto, vislumbra-se a possibilidade de realização de uma reestruturação institucional, oportunizando e incentivando que o Executivo apresente uma alteração que melhore o contexto de prestação da saúde, a partir da reformulação da política ou de sua estrutura.

O processo originário, uma ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Estadual em face do município do Rio de Janeiro, tinha como objeto a prestação de serviços de saúde no Hospital Municipal Salgado Filho. O voto vencedor no julgamento reafirmou o entendimento de que o Judiciário deve intervir para implementação de políticas públicas para garantia de direitos fundamentais. Foi fixada tese de repercussão geral, nos seguintes termos:

1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes.
2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado;
3. No caso de serviços de saúde, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).

Nota-se, a partir dessa breve exposição de algumas das principais decisões paradigmáticas sobre prestações em saúde, que as teses jurisprudenciais não encerram as nuances que envolvem a judicialização da saúde. Em regra, são direcionadas ao fortalecimento da própria tutela jurisdicional tradicional, que concentra-se no direito à saúde em sua acepção individual (e excepcionalmente coletiva), concretizada pela oferta de prestações em saúde. Contudo, sem adentrar no problema originário, central e estrutural, as causas que envolvem a incapacidade administrativa de atendimento dessas necessidades em saúde.

Mesmo quando o olhar da tutela jurisdicional volta-se para as instituições que estruturam o fluxo das prestações em saúde, a determinação de solucionar ineficiências pontuais somente reforça a necessidade flagrante de reorganização geral do Sistema de Saúde.

Neste cenário de fracionamento do litígio a ser enfrentado, o resultado das diversas incursões judiciais são respostas igualmente parciais, que versam tão somente sobre a própria forma de prestação da tutela jurisdicional, sem aptidão concreta para revelar alternativas à ineficiência das estruturas administrativas que não conseguem absorver as prestações em saúde que o Poder Judiciário tornou-se porta de entrada para oferta. Em paralelo, avolumam-se as demandas judiciais individuais no mesmo período (CNJ, 2015).

O desenvolvimento da jurisprudência não parece almejar que a atuação judicial contribua para a redução do déficit de efetividade do direito à saúde. Não parece razoável sustentar que referido cenário está sendo amenizado quando a atuação judicial fica circunscrita a intervir na distribuição das prestações em saúde, sem qualquer alteração nos âmbitos institucionais que determinam a amplitude possível de oferta de tais prestações. Nessa perspectiva, o Sistema de Justiça parece ser capaz de alterar os impactos do déficit de efetividade, mas não de alterar o grau de tal déficit tampouco as suas causas.

Essa situação coloca em questão o modo de exercício da tutela jurisdicional no âmbito da saúde, pois a complexidade inerente ao litígio instaurado pela ausência de efetivação do direito à saúde, exige uma tutela jurisdicional que lide com os conflitos sob perspectiva mais ampla, não restrita à determinação de entrega de determinadas prestações.

Inclusive, nessa perspectiva, identifica-se uma associação entre a forma da tutela jurisdicional e o modelo de atenção prevalecente no âmbito do SUS - medicalizado e hospitalocêntrico, em dissonância ao conceito ampliado de saúde, que não se restringe ao indivíduo.

O processo coletivo despontou como uma possibilidade de solução para esse déficit de efetividade, desde que não tomado pelos mesmos efeitos deletérios tradicionalmente associados à tutela jurisdicional prestada nos processos individuais - que se dirigem à prestação em saúde e não à causa da ineficiência administrativa que gerou referida necessidade.

Ainda é incipiente o manejo de processos coletivos para esse fim e há dificuldade em identificar experiências que reconheçam nos litígios em saúde a sua natureza estrutural.

Na dinâmica não-newtoniana, de multiplicação das ações judiciais sem uma reação estatal com força correspondente para fazer-lhe frente, novas respostas seguem sendo buscadas. A decisão do Supremo Tribunal Federal, no âmbito do Recurso Extraordinário nº 1366243/SC, que reconheceu a natureza estrutural da litigância em saúde para fornecimento de medicamentos, amplia o olhar sobre a natureza do litígio, pois evita, de início, que a discussão fique adstrita à prestação em saúde por meio da tutela jurisdicional, voltando-se às instituições que não absorvem essas necessidades que chegam ao Judiciário.

Trata-se de um convite à reflexão sobre como o processo estrutural pode ser um campo com novas possibilidades para o enfrentamento de velhos dilemas, sobretudo quanto à possibilidade da tutela jurisdicional ser deslocada da prestação de saúde (estando o judiciário centralizado no fluxo da prestação), para o rearranjo e fortalecimento das institucionalidades democráticas.

As soluções para reorganização e atribuição de efetividade ao quadro de saúde pública brasileiro podem partir dos diálogos institucionais (eixo central de um processo estrutural), que propiciam o deslocamento para o campo jurisdicional do debate político. Todavia, não objetivando meramente a tutela jurisdicional tradicional, na qual o Judiciário decide as questões postas à sua apreciação, mas para que os atores políticos, sendo as “partes” em um processo civil estrutural, estabeleçam novas diretrizes de competência e prestação da saúde.

O produto desse debate dirige-se ao escopo exoprocessual, aliás, é para muito além do horizonte judiciário, trata-se de demanda genuinamente administrativa, que se concretizada de forma efetiva, comprometida e organizada, dissolve a questão do escopo judicial, que passará a acompanhar a sua execução, para avaliação e reavaliação das medidas implementadas, para realização dos ajustes necessários.

As experiências estrangeiras, expressivas e robustas na apresentação de direcionamentos para a aplicação da propedêutica dos processos estruturais, como também obras de autores brasileiros referenciados internacionalmente,⁷

⁷VITORELLI, Edilson. *O devido processo legal coletivo: dos direitos aos litígios coletivos*, 2.ed. São Paulo: RT, 2019, é a única obra brasileira que recebeu o prêmio Mauro Cappelletti, atribuído, quadrienalmente, ao melhor livro de processo do mundo, pela International Association of Procedural Law.

consubstanciam-se em um mapa para o percurso, resta ao nosso Judiciário regular as suas bússolas.

3. PROCESSO ESTRUTURAL

O processo estrutural é um campo teórico ainda em construção no direito brasileiro, sendo certo que, a despeito da relevante produção acadêmica já existente e da embrionária pretensão legislativa sobre a matéria (Projeto de Lei nº 8058/2014),⁸ seu arcabouço e a adaptabilidade procedimental ao já existente microssistema da tutela coletiva despertam muitos questionamentos (BASTOS, 2018).

Destaca-se como prelúdio da relevância do processo estrutural no âmbito do sistema de Justiça o movimento administrativo dos Tribunais para qualificarem a recepção desses litígios, como ocorreu, por exemplo, no Supremo Tribunal Federal com a criação do Centro de Coordenação e Apoio às Demandas Estruturais e Litígios Complexos (Cadec) e do Núcleo de Processos Estruturais e Complexos (Nupec)⁹ - Resoluções nº 790/2020 e nº 623/2018, esta última alterada por ato regulamentar em 2023, respectivamente.

O aparato criado para a tramitação de processos estruturais é uma deferência à complexidade imanente dos litígios que veicula, que demandam uma tutela jurisdicional diferenciada, marcada pela flexibilidade do procedimento, pela consensualidade e cooperação (NÓBREGA; FRANÇA; CASIMIRO, 2022).

Esses contornos são conhecidos em razão dos estudos oriundos de direito comparado. Chama atenção que a construção do processo estrutural brasileiro, à exemplo do que o inspirou no direito estadunidense, acompanha concretamente a necessidade de conferir efetividade às decisões judiciais que impactam políticas públicas, acrescentando-lhes legitimidade democrática.

A doutrina indica como caso paradigma a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *Brown vs Board Of Education of Topeka* (DIDIER; ZANETTI;

⁸ Apesar do longo tempo de tramitação na Câmara dos Deputados, referido projeto de lei, que “Institui processo especial para o controle e intervenção em políticas públicas pelo Poder Judiciário” não avançou nas comissões temáticas, permanecendo ao longo das legislaturas tão somente na Comissão de Finanças e Tributação, que realizou algumas audiências públicas sobre a matéria, mas não o submeteu a votação até a data de apresentação deste trabalho. Inclusive, em 09 de março de 2024, o projeto de lei encontra-se aguardando a designação de novo relator.

⁹ Apenas no período de outubro de 2023 até fevereiro de 2024, foram produzidas pelo Núcleo de Processos Estruturais e Complexos 16 notas técnicas (https://portal.stf.jus.br/textos/verTexto.asp?servico=cmc&pagina=nupec_apresentacao - consulta realizada em 09 de março de 2024)

OLIVEIRA, 2020), no qual o poder judiciário afastou o sistema de segregação racial no âmbito do sistema educacional por ofensa à constituição.

Embora as emendas constitucionais que aboliram a escravidão e garantiram a proteção igualitária independente de critérios de raça remontem à 1865, diversas normas estaduais mantinham vigente regimes de segregação com critério racial, a exemplo do caso indicado, cuja decisão da Suprema Corte ocorreu apenas em 1954 (aproximadamente 100 anos depois das emendas constitucionais).

Até então, vigia o entendimento que a igualdade poderia ser preservada mesmo com os critérios de separação de raça, desde que houvesse oferta equivalente de direitos (essa era a posição legislativa e jurisprudencial na época - caso *Plessy vs Ferguson*; e *Separate car act*). No caso do sistema educacional, as escolas separavam os alunos por critério racial, todavia, sendo ofertada vaga a todos, não haveria, em tese, ofensa à constituição.

A decisão no caso *Brown vs Board Of Education of Topeka* impôs um novo referencial para as políticas públicas relativas à igualdade racial, e emerge em um cenário de efervescência social com clamor pela efetiva mudança. Até então, a segregação era aceita desde que ofertada a mesma qualidade de serviço para todos, nesse caso, reconhece-se que a segregação possui inerente violação à proteção igualitária consagrada na 14ª emenda.

Ainda no seio das discussões judiciais do caso, anteviu-se que a decisão vindoura implicaria na necessidade de ampla mudança no cenário público, o que demandaria elevados investimentos. Para a efetivação dessa mudança, a própria suprema corte elaborou diretrizes de implementação e controle, atribuindo tarefas aos tribunais locais - sobretudo para fins de fiscalização - e impondo ao poder público diversas medidas com aptidão de concretizar a decisão judicial, com fins de evitar que situação equivalente voltasse a ocorrer.

Nota-se que a questão decidida pela Suprema Corte Estadunidense naquele momento poderia se adstringir à situação concreta apresentada, determinando que a segregação não fosse critério para ingresso no sistema educacional. Todavia, sabendo que as causas desse litígio eram comuns a diversos outros serviços públicos disponíveis, inclusive se repetindo no sistema educacional de outros estados-membros, o Poder Judiciário assumiu o protagonismo da implementação de mudanças, fixando balizas para a concretização da decisão exarada, sem que usurpasse o papel do próprio Estado para efetivamente realizá-la.

O êxito da atuação jurisdicional em conjunto com o poder público inspirou a replicação de processos dessa natureza, marcados pelo ativismo judicial e pela construção dialogada de soluções, inclusive no âmbito de seu cumprimento (caso *Holt vs. Sarver*).

É a partir dessas linhas históricas de concepção do processo estrutural que se pode compreendê-lo como um procedimento instaurado em razão de um litígio coletivo cujas origens remontam à própria estrutura vigente em um ente, um sistema ou uma organização, e, por conseguinte, são necessárias mudanças estruturais para efetivo alcance da solução buscada, não havendo compatibilidade, para tanto, com as tutelas jurisdicionais típicas que, de maneira reducionista, são incapazes de contemplar no âmbito de suas decisões definitivas terminativas o âmago dos litígios desta natureza.

Edilson Vitorelli apresenta conceito doutrinário adequado para compreensão dos processos estruturais:

O processo estrutural é um processo coletivo no qual se pretende, pela atuação jurisdicional, a reorganização de uma estrutura, pública ou privada, que causa, fomenta ou viabiliza a ocorrência de uma violação a direitos, pelo modo como funciona, originando um litígio estrutural (VITORELLI, 2002, p. 69).

O cerne da questão litigiosa orbita um interesse de natureza coletiva, razão pela qual o deslinde real somente é alcançado por meio de mudanças estruturais e duradouras, dado o grande número de indivíduos impactados e estruturas envolvidas. Essas características produzem uma complexidade intrínseca ao problema a ser tutelado e, por conseguinte, ao procedimento a ser observado e à solução a ser construída.

Vitorelli (2022) conceitua a complexidade como um elemento que deriva das múltiplas possibilidades de tutela de um direito. Em relação à prestação em saúde, que envolve todos os poderes e entes, diversas instituições, órgãos e entidades, há uma multiplicidade de caminhos para sua efetivação. Assim, diversos tipos de arranjos e acordos, dentre outras medidas, como a alteração da regulação ou do fluxo de prestação de serviços e entregas de insumos, são possíveis para melhorar a organização da saúde pública brasileira. Existe um campo vasto de possibilidades que podem ser implementadas, o que reforça a característica do litígio como complexo, vez que quanto mais fácil for a visualização da solução jurídica e prática da controvérsia, menor será a sua complexidade (VITORELLI, 2022). Ainda, segundo o autor:

Em outras palavras, a complexidade deriva da dúvida no modo como a decisão acerca do litígio deva ser tomada ou deva ser implementada. A tutela, entendida como resultado concreto da atividade jurisdicional sobre o direito material, não é de fácil apreensão, seja em termos de acertamento do direito, seja em termos da sua implementação empírica (VITORELLI, 2022, p. 36).

A complexidade do litígio estrutural advindo da falha na prestação de saúde pública é proporcional a do procedimento estrutural, o que, de início, indica a razão para a multiplicação das ações individuais ser o caminho mais simples para a tutela de direitos como a saúde.

No processo estrutural, busca-se o mesmo objetivo das ações individuais, qual seja, a efetividade do funcionamento de uma dada estrutura. Todavia, diversamente desta, que o busca por meio de uma prestação individualizada ao requerente, no processo estrutural almeja-se uma reorganização de tal ordem que todo o sistema funcione com a mesma efetividade a todos que o procuram.

Analogicamente, o processo estrutural desloca o foco do judiciário em apagar incêndios de forma afoita, desarticulada e sem planejamento, que seria a centralização da sua atuação no fornecimento individual de medicamentos, e direciona sua atuação na estruturação do corpo de bombeiros, que detém competência e conhecimento técnico para o exercício dessa função de forma efetiva, que seria todo o aparato Estatal, considerado em seu conjunto de instituições e políticas, para o qual a constituição estabeleceu o dever de promoção de saúde integral e universal.

Ao processo estrutural não atende o mero fornecimento de um medicamento pleiteado sob caráter de urgência pelo indivíduo, pois é imprescindível compreender as razões que originaram o litígio e quais reformas na estrutura estatal vigente são possíveis para evitar que a mesma demanda seja futuramente veiculada por meio de nova ação.

O litígio cede o espaço de protagonista, para de mero indicador da estrutura ineficiente, sendo esta, sim, o objeto do processo, que serve como arena democrática para construção dialogada entre os atores políticos, as entidades de controle e a própria sociedade, com objetivo de estabelecimento de parâmetros concretos para a promoção de mudança significativa em uma estrutura. Para tanto, parte-se, para o nascimento de um processo estrutural, da identificação de um estado de desconformidade que impacta negativamente uma coletividade, um litígio estrutural, claramente conceituado nos seguintes termos:

O litígio estrutural é um litígio irradiado no qual a violação surge em decorrência não de um ato isolado no tempo, mas do funcionamento de uma estrutura (entendida como instituição, política ou programa) pública ou privada, do qual deriva um padrão reiterado de violações a direitos, que cria, fomenta ou viabiliza o conflito. O litígio estrutural afeta uma sociedade irradiada de pessoas, com elevada complexidade e conflituosidade, as quais decorrem dos distintos modos como os subgrupos sociais se relacionam com a estrutura. Disso deriva o seu caráter policêntrico. Em virtude das características contextuais em que ocorre, a solução desse litígio, para ser significativa e duradoura, exige a reestruturação do funcionamento da estrutura (VITORELLI, 2022, p. 68).

A pretensão de reforma é veiculada por um ente legitimado, sendo esta qualidade derivada de norma jurídica - ou iniciativa do Judiciário, como ocorre no Tema 1234 - que intenta a reestruturação para erradicação do problema original. Por meio de um processo judicial, é estabelecida uma arena dialógica, que fomenta a consensualidade, com a integração de todos os interessados na causa. Dessa interação surge um programa para reestruturação ou determinam-se medidas com aptidão para criar um período de transição para as mudanças. Por fim, adotam-se medidas de controle e revisão do programa ou das medidas implementadas, conferindo flexibilidade à execução para alcance do resultado final (DIDIER; ZANETI; OLIVEIRA, 2020).

Os processos estruturais são parametrizados pelo procedimento, pois não se conhece de partida a solução perseguida, mas tão somente o litígio que deve ser enfrentado, e este se confunde com uma estrutura perene e complexa em pleno funcionamento, cuja interrupção ou qualquer outra medida abrupta implica em mais ônus aos interessados-attingidos do que a sua própria permanência.

A flexibilidade dos procedimentos, inclusive em razão do caráter cíclico do processo estrutural, a identificação dialógica dos problemas sistêmicos e da maneira como devem ser tratados, e a inserção de forças institucionais e sociais que ordinariamente se inserem na estrutura como elementos de tensão, conferem ao processo estrutural o potencial de operar como uma forma inovadora de gestão e acompanhamento de políticas públicas em saúde.

O procedimento dialogado e a participação dos atores que detêm poder sobre a estrutura é o objetivo primário buscado. Sabendo que não existe uma solução maniqueísta como ocorre tradicionalmente nos demais litígios, não se busca, como fim, meramente a prestação do serviço ou o fornecimento do insumo a partir de uma ordem judicial.

Nota-se, pois, que há uma tendência da judicialização identificar a ausência de uma prestação em saúde como a tônica do litígio, todavia, a verdadeira demanda a ser

saneada refere-se à ineficiência dos entes políticos em realizar a conformação constitucional do direito à saúde, em reformar as próprias instituições para recepcionar e atender as demandas em saúde sem a necessidade de intervenção judicial.

O déficit de efetividade da saúde pública caracteriza-se como um litígio estrutural irradiado, que afeta diversas pessoas, grupos e subgrupos de formas diferentes, assim, em caráter policêntrico, de impacto significativo sobre a sociedade, com elevada complexidade e conflituosidade.¹⁰ As formas tradicionais de tutela judicial mostram-se insuficientes para cessar as violações ao direito à saúde, sendo necessária uma transformação estrutural, institucional e política, que pode ser viabilizada no bojo de um processo estrutural, abordagem mais adequada, por repensar as causas e não apenas as consequências dessa questão.

4. RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 1366243/SC - TEMA 1234

Em decisão proferida no Recurso Extraordinário (RE) 1.366.243 SANTA CATARINA - Tema 1234, o STF abriu possibilidade concreta de ampla reflexão sobre os melhores caminhos para o exercício da tutela jurisdicional que pretende garantir efetividade ao direito à saúde.

Já se antecipa que a temática alimenta tensão entre os atores políticos, dada a repercussão política-financeira da matéria. Porém, percebe-se que referida tensão poderia ser atenuada com a efetiva abordagem estrutural da judicialização da saúde - que é a tônica da decisão em análise, centralizando as discussões nas reformas orgânicas possíveis.

Todavia, também se percebe que há um descompasso do próprio Supremo Tribunal Federal ao guiar o procedimento no sentido de reforçar a tutela jurisdicional que pretende efetivar o direito à saúde por meio da oferta de prestações específicas. O que parece indicar, por exemplo, a criação de subcomissão de tecnologia da informação, em dezembro de 2023, com propósito declarado de criação de uma nova estrutura - plataforma nacional - que centralize as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármacos.

¹⁰ VITORELLI (2022, p. 34) define a conflituosidade como o “indicador que representa o grau de conflito interno ao grupo que está envolvido no litígio”, que remete a ausência de consenso entre os interessados. O aumento da conflituosidade é proporcional ao agravamento da dissensão.

Apesar da existência de algumas ressalvas, não há demérito na atuação do Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário em análise. Em seu bojo, reconhecida a repercussão geral da questão, discute-se a legitimidade passiva da União, e a consequente 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.

Destaca-se que o objeto do Tema consubstancia-se em apenas um recorte bastante específico no contingente de demandas de fornecimento de medicamentos. Todavia, a sua importância reside na processualística, na abordagem aplicada ao tema.

Para justificar a necessidade desta abordagem diferenciada no âmbito da judicialização, o Ministro Gilmar Mendes evidencia algumas das tensões que estão presentes na atual busca por efetivar, por meio da tutela jurisdicional, o direito à saúde. Demarcando a perspectiva pontual, unilateral e impositiva do processo tradicional, o Magistrado chama atenção para os limites do atual modelo. Especialmente quando o Sistema de Justiça enfrenta matéria que possui consequências irradiadas e objeto litigioso com complexidade inerente:

[...] seria um equívoco esta Corte analisar a matéria em tela sob o ângulo exclusivamente processual, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário, em regra, desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

[...] essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não será resolvida apenas com uma decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do tema 793 evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem intencionada.

O Ministro destaca a falha da política pública, que gera o déficit de efetividade e, consequentemente, ocasiona a intervenção judicial. Destacando que a judicialização do fornecimento de medicamentos representa a falibilidade das instituições democráticas, inclusive do próprio Poder Judiciário, sendo insuficiente para um litígio complexo soluções unilaterais positivas e arbitrárias.

Ao passo que, no âmbito da saúde, a tutela jurisdicional tradicional volta-se, majoritariamente, para determinar a oferta de prestação de saúde, com o reconhecimento da questão como um dilema estrutural percebe-se a limitação ou insuficiência desse modo de operar, uma vez que a efetivação do direito à saúde

depende do enfrentamento de questões estruturais, que demandam reestruturação e fortalecimento institucional.

Nesse contexto, pretende-se empregar um outro tipo de tutela - pode-se até cogitar dizer a ausência de tutela jurisdicional, vez que não cabe ao judiciário decidir, mas promover e servir de espaço dialógico institucional, como caminho para o reajustamento de políticas. Pode-se pensar na potencialização da instrumentalização do processo, para além de meio, como espaço dialógico institucional, que não se limita a prestação jurisdicional, mas à reformulação estrutural que está na origem da judicialização, direcionado à própria falha política que a antecede.

Na decisão citada, o Ministro Gilmar Mendes enfatiza a gravidade do quadro institucional em análise, expondo a aceleração dos gastos da União no período de 2008 até 2015, com aumento de 1.300% (um mil e trezentos por cento) para cumprimento de decisões judiciais para aquisição de medicamentos e insumos. Repisa-se, tal aceleração reflete a realidade dos demais entes federados, com o agravante que, proporcionalmente, os orçamentos são mais limitados.

Os problemas que circundam o tema da judicialização da saúde são de conhecimento público e, apesar de sua notoriedade, o quadro está estagnado e em franca constatação de desgovernança pública, diante do incremento significativo dos gastos advindos das decisões judiciais [...]

Exposto o cenário, o Ministro Relator apresenta importante movimento de adequação e modernização processual, convidando à participação dialógica e participativa de todos que são interessados na demanda, independente de sua limitação subjetiva originária. Destaca que apenas com a presença de todos os envolvidos serão possíveis reformas estruturais para enfrentar concretamente a realidade administrativa que se mostra ineficiente.

Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impõe abordagem que contemple todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

É chegado o momento, portanto, de deflagrar processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propicie a construção de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, de modo a aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da

população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

A complexidade do tema impõe a instauração de instância de diálogos verdadeiramente interfederativa e representativa, tanto sob o ângulo das instituições quanto dos interesses potencialmente colidentes. Nesse sentido, reputo pertinente designar Comissão Especial, no âmbito da qual serão conduzidas as discussões sobre a estrutura de financiamento e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, passando pela judicialização do tema e eventuais desdobramentos daí decorrentes.

No trecho transcrito observa-se que a dialeticidade é tomada como balizadora do procedimento e, em contrapartida, as formas procedimentais tradicionais são instrumentalizadas para preparação do cenário dialógico e fomento ao consenso.

O diálogo é o vetor que orienta o procedimento, sendo que a sua possibilidade é pressuposta pelo Ministro Gilmar Mendes para a abertura subjetiva do processo. Inclusive, é expresso em suas razões que após tantos anos discutindo a matéria sem alcançar soluções eficazes, efetivas e céleres, fora alcançado pela sociedade, pelos entes e demais órgãos públicos o amadurecimento necessário para a discussão.

Ao primeiro olhar, chama atenção o fato que a arena política é o espaço natural de discussões e inovações legais, sendo estrangeira a experiência pretendida pelo Judiciário de fazê-lo por meio de audiências autocompositivas.

Esse estranhamento ganha contornos mais concretos com a exposição, na própria decisão, de um projeto de lei complementar em tramitação sobre a matéria e a advertência do ministro que dos debates ora pretendidos possam ser apresentados, além de medidas de natureza administrativa, outras propostas legislativas, se necessárias.

Já tive a oportunidade de assentar que o tema da responsabilidade social, ao lado da responsabilidade fiscal, é um dos grandes desafios da nossa sociedade contemporânea, citando a existência, no Parlamento de diversos projetos de lei sobre o tema, a exemplo do Projeto de Lei Complementar 108, de 2022 (PLP 108/2022), de autoria do então Senador Alexandre Silveira, que contou com minha colaboração e de diversos especialistas. Nesse projeto, ter-se-ia como obrigação do Estado a gestão profissional da saúde [...]

Penso daí ser um bom ponto de partida para os debates a serem travados na Comissão Especial, cuja resposta poderá trazer consensos sobre medidas administrativas, propostas legislativas (incluindo anteprojeto de alterações legislativas a ser enviado ao Parlamento), além de procedimentos decisórios e executivo envolvendo as fases de conhecimento e de cumprimento de sentença, a cargo do Poder Judiciário.

Ao considerar o resultado buscado, qual seja, a reforma do funcionamento de uma estrutura estatal, tais críticas são, na verdade, deferência à separação de poderes e ao consenso como fator de legitimidade processual.

O Judiciário, como mediador, ou melhor, intermediador do diálogo, presta-se a garantir a representação adequada de todos os atores e grupos afetados, orientando procedimentalmente para que as discussões não se tornem vazias ou mera exposição de dissensos. Ao abrir a arena para o diálogo, em detrimento do puro e simples exercício de decidir, o poder Judiciário faz uso da própria força institucional, que, no caso do STF, dirige-se à missão de zelar pelo texto constitucional.

São expressões dessa força institucional a enumeração das tratativas que devem ser enfrentadas - ainda que na decisão receba a alcunha de sugestões - e, principalmente, o alerta para todos interessados do escopo da comissão constituída para que não haja mera exposição descompromissada dos problemas existentes ou defesa de interesses corporativos e/ou institucionais sem relação direta com a solução buscada.

Embora não haja menção expressa a qualquer sanção de índole processual, há implícita advertência que a inobservância desse norte procedimental e o não comprometimento com a causa poderá impor consequências a todos, pois será retomado o fluxo tradicional decisório, que já se mostrou ineficiente para solução de litígios policêntricos como o tratado.

Em sinergia com o cenário descrito pelo Ministro Relator, a decisão analisada aponta para o rompimento com o paradigma das decisões individuais desconexas que substituem os critérios administrativos para acesso às políticas públicas (VITORELLI, 2022) e propõe a construção conjunta de uma alternativa que respeite a isonomia, preserve a autonomia dos entes federados e forneça ao Judiciário parâmetros para intervenção adequada.

Há também referências de direito comparado que trazem para a decisão uma preocupação marcante para que a posterior implementação das decisões alcancem efetivamente os fins a que se destinam.

Nesses casos, entende-se que deve ser adotado um modelo judicial aberto e dialógico com a utilização de ferramentas processuais adequadas para o enfrentamento das questões fáticas imbricadas trazidas pelos interessados. Não é por outro motivo que Colin Diver defende, por exemplo, a nomeação de experts para auxiliar os Tribunais na fase de implementação, inclusive para fins de supervisão quanto ao grau de cumprimento da decisão (DIVER, Colin. Judge as political powerbrokers: superintending structural change in public institutions. In: *Virginia Law Review*, v. 65, p. 105, 1979).

A doutrina norte-americana também entende ser possível a indicação de monitores responsáveis pela medição dos níveis de implementação das decisões judiciais (BUCKHOLZ, Robert E. et alli. The remedial process in institutional reform litigation. In: *Columbia Law Review*, v. 78, n. 784, p. 828, 1978).

Na Colômbia e na Índia, as Cortes de tais países também adotaram a prática de nomeação de comissões de acompanhamento e comissões sociojurídicas responsáveis por realizar inspeções judiciais, além de coletar informações e evidências sobre questões essenciais para a execução das decisões. (GURUSWAMY, Menaka; ASPATWAR, Bipin. Access to justice in India: The jurisprudence (and self-perception) of the Supreme Court. In: MALDONADO, Daniel Bonilla. Constitutionalism of the Global South: The Activist Tribunals of India, South Africa and Colombia . New York: Cambridge University Press, 2013, p. 351).

O caráter cíclico¹¹ é reconhecido como uma característica dos processos estruturais, sendo a preocupação com a exequibilidade do plano de mudança essencial para viabilizar tanto a efetividade das decisões tomadas no processo quanto para permitir um diagnóstico mais preciso acerca da adequação do plano e da necessidade de reformulações, considerando o que se almeja para o funcionamento da estrutura a ser modificada.

A parte dispositiva da decisão, que é introduzida com a afirmação que o Relator entrou em contato “pessoal e informalmente” com membros do Poder Executivo da União e com representantes da Sociedade Civil, apresenta como próximas etapas processuais a constituição de comissão especial formada por representantes dos entes federados - União, Estados e Municípios - e a realização de audiências de “conciliação, com notas de mediação”.

A falta de nomenclatura específica para o teor decisório quanto às audiências a serem realizadas indicam a própria inovação que é realizada e a pretensão de alcançar resultados diferentes daqueles que a judicialização da saúde tem usualmente revelado.

Aufere-se da designação dessas audiência o objetivo de criação de um espaço participativo para oitiva e diálogo entre os múltiplos atores, chamados para que apresentem perspectivas e interesses de subgrupos relacionados ao funcionamento da estrutura de saúde.

Por outro lado, também merece nota a ausência de registro por meio audiovisual - embora no momento em que ocorrem sejam públicas - dessas audiências. Os temas discutidos são sensíveis aos atores envolvidos e é suposto que dessa maneira há incremento da liberdade e segurança para o diálogo; por outro lado, não há como desconsiderar que, senão no que é documentado no processo, a riqueza das discussões

¹¹ VITORELLI (2022, p. 70) apresenta o percurso do processo estrutural, dividido em 5 fases: 1) apreensão das características do litígio, pela manifestação dos diferentes grupos de interesse; 2) elaboração de um plano de alteração do funcionamento da estrutura; 3) implementação do plano; 4) avaliação dos resultados; 5) reelaboração do plano; e 6) a implementação do plano revisto, que reinicia o ciclo.

realizadas nestas audiências, sobretudo considerando que pode se chegar a bom termo para a realização de uma reforma efetivamente estrutural, não estarão disponíveis por meios oficiais para consultas futuras.

Destaca-se ainda que, diversamente de uma audiência autocompositiva, dada a complexidade da matéria e a necessidade de manter a discussão centralizada na efetiva propositura de soluções, a própria decisão, além de indicar os conciliadores/mediadores, impõe a requisição de profissional médico - pessoalmente indicado - que acompanhará as discussões na qualidade de observador.

Diversas outras entidades são convidadas a integrar o procedimento, admitidos desde logo também como observadores. Trata-se de relevante elemento de legitimação das discussões e que reforça, sobretudo, o viés democrático que as mudanças estruturais - ainda pretendidas, não concebidas - precisam para ser implementadas. Para a reformulação estrutural que se pretende, deve ser realizada abordagem policêntrica do litígio, possibilitando que os interesses dos diversos grupos sociais sejam apresentados e considerados. No tema 1234 são múltiplos os atores processuais

Uma ausência que chama atenção é que a decisão não faz qualquer referência a qual será o procedimento a ser observado após a realização da primeira audiência. Há, então, responsabilidade para orientação procedimental sobre a comissão especial criada e, em relação ao Ministro competente para julgar a demanda, não há prévia limitação acerca de sua postura em relação à demanda, não há prazo¹² e não há qualquer limitação expressa, senão advertências, à atuação das partes.

Ainda não é possível antever o desfecho dos trabalhos em curso, mas considerando que no processo estrutural objetiva-se a elaboração de um plano, com indicação de medidas concretas para reformulação de uma estrutura em funcionamento, há possibilidade de ser delineado o resultado que se espera, sobretudo considerando o acordo preliminar já celebrado no âmbito dos trabalhos da comissão criada.

A composição realizada acerca do ressarcimento pela União aos Estados e Municípios dos medicamentos cujo fornecimento administrativo lhe cabia, considerando que encontra densidade normativa regulando a distribuição destes ônus, deverá ser incorporada como política de estado - concretizando administrativamente o que já fora determinado anteriormente pelo Poder Judiciário para fins de direcionamento das obrigações de fornecimento de medicamentos segundo os critérios

¹² Posteriormente houve a fixação - e prorrogação - de prazo para conclusão dos trabalhos da comissão e da subcomissão em março de 2024.

de repartição de competência.¹³ A exemplo, houve recente experiência por meio da Portaria GM/MS nº 1805, de 9 de novembro de 2023, do Ministério da Saúde.

A plataforma digital para centralização e tratamentos dos dados acerca da judicialização da saúde - e o seu acesso administrativo - abre diversas possibilidades para a construção de mudanças no funcionamento das estruturas públicas, especialmente no campo do planejamento, uma vez munidos de dados seguros e atualizados sobre a demanda existente. Por outro lado, não deixa de ser uma nova estrutura que se soma à uma intrincada rede institucional já marcada pela ineficiência, sendo válido o questionamento se servirá efetivamente às mudanças esperadas ou se tão somente reforçará a prestação de serviços em saúde por meio da tutela jurisdicional, agora com medidores exclusivamente criados para si. Trata-se da construção de uma solução informacional para um problema que é reconhecidamente estrutural.

Essa desconfiança possivelmente decorre da fragilidade em identificar, a priori, nos movimentos realizados até o momento, uma finalidade realmente voltada à reforma estrutural. Isso porque as discussões identificáveis no processo, especialmente as duas citadas - ressarcimento entre entes federados e criação de nova estrutura de dados - circundam obrigações já existentes e que já são atribuídas a estruturas estatais em funcionamento, porém, ineficientes.

A ausência de notícia de um efetivo plano de mudanças, dotado de longevidade, com previsão de múltiplos mecanismos de viabilidade, principalmente administrativa e financeira, submetido a um controle de resultados periódicos e com meios de repactuação, fomenta a tensão já existente sobre a ineficiência da estrutura administrativa e, em alguma medida, por ser uma discussão conduzida no âmbito judicial, desnuda a ineficiência do próprio Poder Judiciário em enfrentar a origem do litígio.

O resultado, assim, se imprevisível em suas minúcias, já sinaliza que ficará circunscrito apenas ao fortalecimento da própria tutela jurisdicional já existente, sendo periodicamente revisitada pelo próprio Poder Judiciário para estabelecer as regras vigentes que definem a quem assiste o direito à saúde e, inevitavelmente, a quem não.

¹³ Consoante decisão, em 2023, no Incidente de Assunção de Competência nº 14 do Superior Tribunal de Justiça.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na decisão analisada, materializando relevante alteração procedimental que há muito é apontada na doutrina e em atuações esparsas, o Poder Judiciário, representado pelo seu órgão máximo, o Supremo Tribunal Federal, apresenta-se como arena dialógica para enfrentamento de um litígio estrutural, reconhece a dimensão da questão posta e o próprio papel-parte no fenômeno da judicialização, buscando, contudo, ressignificá-lo em favor da construção de soluções concretas e eficientes, construídas dialogicamente pelas instituições garantidoras do sistema de saúde em interlocução com a sociedade, profissionais e estudiosos sobre o tema.

Pode-se constatar o reconhecimento pelo judiciário da incapacidade de resolução dessa questão, justamente pela alta complexidade e contexto estrutural, que demanda o envolvimento da coletividade para que as diversas facetas do litígio possam ser aprofundadas e enfrentadas.

A participação da sociedade, que melhor pode apresentar suas demandas, de profissionais especialistas, possibilitando a contribuição técnica tanto para a construção quanto para a execução das medidas advindas dessa construção dialógica, são mostras da pluralidade que é necessária para o deslinde de um processo que trata de mudanças estruturais.

Embora não haja uma correspondência estrita entre litígio estrutural e processo estrutural, o reconhecimento do primeiro é, certamente, um passo significativo para compreender o papel do segundo e implementá-lo como novo paradigma procedimental, que se coloca como alternativa à judicialização tradicional.

Todavia, quando o olhar é lançado para além da decisão analisada, percebe-se que há uma tensão que permeia os esforços para buscar reformas estruturantes, isso porque há uma tendência de distanciamento da origem do litígio - incapacidade dos entes de atender as demandas ordinárias de saúde - para enfrentamento apenas dos problemas deles derivados - como, por exemplo, o financiamento, entre os entes, dos custos da judicialização da saúde.

Após a realização de 6 (seis) audiências de conciliação, foi celebrado pré-acordo entre as partes que, logo em sua primeira cláusula, indica que seu objeto são os fármacos incorporados pelo SUS. Apenas ao final, em sua cláusula sexta, faz referência aos medicamentos não incorporados - estes sim objeto do processo originário e, a rigor, aqueles não abrangidos pelo serviço de saúde regular - e ainda assim de forma abstrata,

apenas referenciando que está em pactuação administrativa a repartição de responsabilidades.

Ato contínuo, a instituição de subcomissão de Tecnologia da Informação para a construção de plataforma nacional que centralize as informações acerca das demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos sem que haja, em contrapartida, qualquer resolução concreta acerca do fornecimento administrativo dos fármacos não padronizados no SUS, apenas cria uma nova estrutura burocrática que reforça o modelo estatal ineficiente de prestação de saúde e, por conseguinte, estimula a sua judicialização individual.

Os méritos da implementação do diálogo autocompositivo e da denominada governança colaborativa são reconhecidos, mas é necessário que haja um esforço constante para que todo o movimento institucional ora capitaneado pelo Poder Judiciário seja direcionado ao efetivo implemento de mudanças estruturais, do contrário, a ineficiência permanecerá sendo um grande entrave à realização do direito constitucional à saúde e a judicialização individual continuará se apresentando como paliativo ante a ausência de alternativas.

REFERÊNCIAS

ARENHART, Sérgio Cruz. **Processos Estruturais no Direito Brasileiro**: Reflexões a partir do Caso da ACP do Carvão. Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, Brasília, n. 1/2, v. 29, jan./fev. 2017. Disponível em: https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/109152/processos_estruturais_direito_arenhart.pdf. Acesso em: 11 mar. 2024.

ASENSI, Felipe Dutra. **Judicialização ou Juridicização?** As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. Revista de Saúde Coletiva. nº 01, v. 20. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/kbWKmMKq4PjmT7gx3LRr4Yr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 11 mar. 2023.

BAHIA, Lígia. Judicialização da saúde e democracia. **Demetra**: Alimentação, Nutrição & Saúde. [S. l.], v. 9, p. 215–218, 2014. DOI: 10.12957/demetra.2014.11749. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/demetra/article/view/11749>. Acesso em: 22 dez. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **A judicialização da vida: E o papel do Supremo Tribunal Federal**. Editora: Fórum. Ano: 2020.

BARROSO, Luís Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva**: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2024.

BASTOS, Fabrícia Rocha. Do Microssistema da Tutela Coletiva e a Sua Interação com o CPC/2015. **Revista do Ministério Público do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, nº 68, abr./jun. 2018. Disponível em: https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1242829/Fabricio_Rocha_Bastos.pdf. Acesso em: 11 mar. 2024.

CHAGAS, Rafael Rezende das; FERREIRA, Aldo Pacheco; NICOLITT, André Luiz; OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. Decisões estruturais em demandas judiciais por Medicamentos. Saúde Debate, Rio de Janeiro, nº Especial 4, v. 43, dez. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/wB5xXtK5MdTc88ZvbXYmsnK/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 11 mar. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Judicialização e saúde**: ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília: CNJ, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em: 11 mar 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. 2019. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2023.

COELHO, Tiago Lopes. **A judicialização de medicamentos e o sentido corretivo da atuação judicial**: o judiciário e a consolidação da política de assistência farmacêutica no Brasil. 2014, p. 33.

DIDIER JR., Fredie. **Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro**. Disponível em: https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1606558/Fredie_Didier_jr_%26_Hermes_Zaneti_Jr_%26_Rafael_Alexandria_de_Oliveira.pdf. Acesso em: 25 set. 2023.

DIDIER, Fredie; ZANETI, Hermes; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro. Revista do Ministério Público do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, nº 75, jan./mar. 2020. Disponível em: https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1606558/Fredie_Didier_jr_%26_Hermes_Zaneti_Jr_%26_Rafael_Alexandria_de_Oliveira.pdf. Acesso em: 11 mar 2024.

GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo; COSTA, Susana Henriques da. O processo para solução de conflitos de interesse público. Salvador: JusPODIVM, 2017.

LEAL, Gabriel Prado. A (re)construção dos direitos sociais no século XXI: Entre a progressividade, a estabilidade e o retrocesso. Revista de Informação Legislativa. nº 211, a. 53, Brasília, jul./set. 2016. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/53/211/ril_v53_n211_p143.pdf. Acesso em: 11 mar. 2024.

LIMA, Nísia Trindade; GERSCHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel. Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Manual de direito processual civil**. Volume único. 8ª ed. Salvador: JusPodivm, 2016.

NÓBREGA, Flavianne Fernanda Bitencourt; FRANÇA, Eduarda Peixoto da Cunha; CASIMIRO, Matheus. Processos Estruturais e Diálogo Institucional: Qual o papel do Poder Judiciário na Transformação de Realidades Institucionais?. Revista Estudos Institucionais. nº 1, v. 8, jan/abr 2022. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/676/772>. Acesso em: 11 mar. 2024.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 1946. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf. Acesso em: 01 nov. 2023.

PAIM, Jairnilson Silva. **Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos**. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>>. Acesso em: 22 set. 2023.

PICOLI, Bruno de Lima. **Processo Estrutural**. 2018. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2018. Disponível em: <https://siga.ufpr.br/siga/visitante/trabalhoConclusaoWS?idpessoal=40823&idprograma=40001016017P3&anobase=2018&idtc=56>. Acesso em: 11 mar 2024.

PINTO, Élidea Graziane. Ciclo orçamentário das políticas públicas e financiamento constitucionalmente adequado dos direitos à educação e à saúde. In **Revista do 7º Congresso Brasileiro de Gestão do Ministério Público: Inovar para o Cidadão: O Desafio de Criar Experiências que Gerem Valor / Conselho Nacional do Ministério Público**. Brasília: CNMP, 2017. N° 7. 85 p. il. Disponível em: https://www.cnmp.mp.br/portal/images/Comissoes/DireitosFundamentais/Arquivos/Artigo_Revista_7%C2%BA_CG_-_CDDF_-_Ciclo_or%C3%A7ament%C3%A1rio_das_pol%C3%ADticas_p%C3%BAblicas_e_financeiamento_constitucionalmente_adequado_dos_direitos_%C3%A0_educa%C3%A7%C3%A3o_e_%C3%A0_sa%C3%BAde_-_%C3%89lida_Graziane_Pinto.pdf. Acesso em: 22 jul. 2023.

PINTO, Élidea Graziane. **Financiamento de direitos fundamentais**: políticas públicas vinculadas, estabilização monetária e conflito distributivo no orçamento da União do pós-Plano Real. Belo Horizonte: Editora O Lutador, 2010. Disponível em: https://www.mpc.sp.gov.br/sites/mpcsp/files/portal/2014/06/Financiamento-de-Direitos-Fundamentais-Elida-Graziane_PRINT_08-06.pdf. Acesso em: 24 set. 2023.

SCLIAR, Moacir. **Do Mágico ao Social**: a trajetória da saúde pública. Porto Alegre: L&PM Editores, 1987.

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS. TCEMG fala sobre judicialização da saúde em audiência pública. TCEMG: Belo Horizonte, 22 set 2022. Disponível em: <https://www.tce.mg.gov.br/noticia/Detalhe/1111625903>. Acesso em: 11 mar 2024.

VITORELLI, Edilson. **Processo Civil Estrutural**: Teoria e Prática. São Paulo: JusPodivm, 2022.

VITORELLI, Edilson. **O devido processo legal coletivo**: dos direitos aos litígios coletivos. São Paulo: Revista dos Tribunais: 2016.

ANEXO

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 1.366.243 SANTA CATARINA

RELATOR	: MIN. GILMAR MENDES
RECTE.(S)	: ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
RECDO.(A/S)	: ROGER HENRIQUE TESTA
ADV.(A/S)	: MIGUEL KERBES
RECDO.(A/S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
AM. CURIAE.	: COLÉGIO NACIONAL DE PROCURADORES GERAIS DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL - CONPEG
PROC.(A/S)(ES)	: VIVIANE RUFFEIL TEIXEIRA PEREIRA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

DECISÃO: Cuida-se de recurso extraordinário, no qual restou reconhecida a repercussão geral de questão relativa à legitimidade passiva da União e à 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 (DJe 13.9.2022, tema 1.234).

Em 11 de abril de 2023, determinei a suspensão nacional do processamento dos recursos especiais e extraordinários que tratam da questão controvertida no tema 1.234 da repercussão geral, inclusive dos processos em que se discute a aplicação do tema 793 da repercussão geral, até o julgamento definitivo deste recurso extraordinário.

Naquela oportunidade, consignei que seria um equívoco esta Corte analisar a matéria em tela sob o ângulo exclusivamente processual, desconsiderando a rede de relações e estruturas federativas que enfeixam a concretização do direito fundamental à saúde, no qual o Poder Judiciário, em regra, desempenha função apenas lateral, usualmente deflagrada por conta de aspectos pontualmente defeituosos de uma política pública abrangente.

Alertei também que essa controvérsia, profunda em suas origens e sistêmica em suas consequências, não será resolvida apenas com uma

RE 1366243 / SC

decisão judicial. Pelo contrário, o próprio dissenso engendrado pelo julgamento do tema 793 evidenciou que dilemas estruturais dessa natureza dificilmente são solucionados pela atuação jurisdicional, ainda que bem intencionada.

Nessa linha, o enfrentamento adequado do tema impõe abordagem que contemple todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio até a compensação financeira entre os Entes Federativos (passando pela judicialização), abrangendo os medicamentos padronizados e os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

É chegado o momento, portanto, de deflagrar processo de diálogo interfederativo e colaborativo com a sociedade, que propicie a construção de solução autocompositiva para a questão do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, de modo a aprofundar o conceito constitucional de solidariedade e municiar a Federação dos mecanismos, protocolos e fluxogramas necessários para assegurar o acesso efetivo da população a direito fundamental, sem desequilíbrio financeiro e desprogramação orçamentária.

A complexidade do tema impõe a instauração de instância de diálogos verdadeiramente interfederativa e representativa, tanto sob o ângulo das instituições quanto dos interesses potencialmente colidentes. Nesse sentido, reputo pertinente designar Comissão Especial, no âmbito da qual serão conduzidas as discussões sobre a estrutura de financiamento e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, passando pela judicialização do tema e eventuais desdobramentos daí decorrentes.

Os problemas que circundam o tema da judicialização da saúde são de conhecimento público e, apesar de sua notoriedade, o quadro está estagnado e em franca constatação de desgovernança pública, diante do incremento significativo dos gastos advindos das decisões judiciais, tal como registrado pelo Tribunal de Contas da União, no sentido de que *“Na União, de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para*

RE 1366243 / SC

R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%". (Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 20.9.2023).

Entendo que o debate, a sociedade e os Entes e demais Órgãos Públicos estão amadurecidos para a abertura dialógica e colaborativa, sendo este o momento de fomentarmos soluções eficazes, efetivas e céleres, que, ao mesmo tempo, assegurem a economicidade ao erário e propiciem a satisfação do cidadão, na medida de suas necessidades e proporcionais às possibilidades do Estado, além de condizentes com a capacidade institucional do Poder Judiciário.

Nesses casos, entende-se que deve ser adotado um modelo judicial aberto e dialógico com a utilização de ferramentas processuais adequadas para o enfrentamento das questões fáticas imbrincadas trazidas pelos interessados. Não é por outro motivo que Colin Diver defende, por exemplo, a nomeação de *experts* para auxiliar os Tribunais na fase de implementação, inclusive para fins de supervisão quanto ao grau de cumprimento da decisão (DIVER, Colin. *Judge as political powerbrokers: superintending structural change in public institutions*. In: *Virginia Law Review*, v. 65, p. 105, 1979).

A doutrina norte-americana também entende ser possível a indicação de monitores responsáveis pela medição dos níveis de implementação das decisões judiciais (BUCKHOLZ, Robert E. et alli. *The remedial process in institutional reform litigation*. In: *Columbia Law Review*, v. 78, n. 784, p. 828, 1978).

Na Colômbia e na Índia, as Cortes de tais países também adotaram a prática de nomeação de comissões de acompanhamento ou comissões sociojurídicas responsáveis por realizar inspeções judiciais, além de coletar informações e evidências sobre questões essenciais para a execução das decisões. (GURUSWAMY, Menaka; ASPATWAR, Bipin. *Access to justice in India: The jurisprudence (and self-perception) of the Supreme Court*. In: MALDONADO, Daniel Bonilla. *Constitutionalism of the Global South: The Activist Tribunals of India, South Africa and Colombia*. New York:

RE 1366243 / SC

Cambridge University Press, 2013, p. 351).

Já tive a oportunidade de assentar que o tema da responsabilidade social, ao lado da responsabilidade fiscal, é um dos grandes desafios da nossa sociedade contemporânea, citando a existência, no Parlamento, de diversos projetos de lei sobre o tema, a exemplo do Projeto de Lei Complementar 108, de 2022 (PLP 108/2022), de autoria do então Senador Alexandre Silveira, que contou com minha colaboração e de diversos especialistas. Nesse projeto, ter-se-ia como obrigação do Estado a gestão profissional da saúde, por meio de:

(a) “atividades de alta qualidade e seguras, cujo objetivo principal é promover, restaurar e manter a saúde, mediante o emprego do mais avançado conhecimento acerca das enfermidades, de forma a maximizar continuamente seus resultados e minimizar as disparidades de acessibilidade” (art. 10);

(b) “atendimentos [que] devem ser respeitosos e responsivos às necessidades e valores de cada paciente, com ação prioritária centrada na pessoa, eliminando-se qualquer discriminação baseada em gênero, etnia, procedência ou condição social e econômica” (§ 3º do art. 10);

(c) “adoção da primazia da gestão profissional, de competência verificada e monitorada, com a observância de princípios de atenção baseados em valor, mediante reestruturação dos processos de trabalho e gestão” (art. 11), entre os quais se incluem: (i) “a influência da participação popular, devidamente qualificada, na formulação, controle e avaliação de políticas públicas”; (ii) “o desenvolvimento de ações integrais de alta resolutividade, de modo contínuo, personalizado e ativo, sempre dando ênfase à saúde, ao promocional-preventivo e ao curativo-reabilitador”; (iii) “a elaboração de mecanismos de coordenação assistencial ao longo de todo o contínuo dos serviços de saúde, através da análise, revisão e aprimoramento das metas, objetivos e resultados final e intermediário na execução de medidas assistencial e interventiva, premiando-se a alocação de recursos orçamentários de acordo com os resultados alcançados”; (iv) “a criação e compartilhamento de sistema de

RE 1366243 / SC

informação operacional, obrigatório e vinculativo para todos os membros da rede, com coleta e pré-análise informacional de dados clínicos sobre o histórico do paciente, com condições social-demográficas, epidemiológicas, dentre outros pertinentes, observadas as condicionantes previstas na Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD)”; (v) “a intercomunicação entre os diversos sistemas existentes nas esferas de governo federal, estadual e municipal, observadas as condicionantes previstas na Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD)”; (vi) “a gestão integrada dos sistemas de apoio clínico, administrativo e logístico”; e (vii) criação de “central nacional de regulação unificada de leitos públicos e privados em unidades de tratamento intensivo, em todo o território nacional” (Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/154314>.



Acesso em: 18.9.2023).

Penso daí ser um bom ponto de partida para os debates a serem travados na Comissão Especial, cuja resposta poderá trazer consensos sobre medidas administrativas, propostas legislativas (incluindo anteprojeto de alterações legislativas a ser enviado ao Parlamento), além de procedimentos decisório e executivo envolvendo as fases de conhecimento e de cumprimento de sentença, a cargo do Poder Judiciário.

Evidentemente, é cediço que problemas complexos não se resolvem com soluções simplistas ou desinteligência entre as esferas de governos federal, estaduais, distritais e municipais, demandando uma reorganização da governança colaborativa em torno do tema, mais notadamente pelo alargamento dos debates e das soluções, cumprindo uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 ONU, mais notadamente a “tomada de decisão responsiva,

RE 1366243 / SC

inclusiva, participativa e representativa em todos os níveis” (objetivo-meta 16.7 dos ODS).

Diante dos embates técnico-jurídicos e das relações jurídicas imbrincadas entre os Entes Federativos, essa ambiência dialógico-colaborativa deve ser trilhada, no caso dos autos, utilizando-se a junção das técnicas de mediação e de conciliação, como métodos autocompositivos que traduzem uma simbiose necessária para a condução das tratativas voltadas à solução dos conflitos. Guilherme Veiga, em obra de escólio sobre mediação nos Tribunais Superiores, destaca que:

“As distinções, formas e objetivos antes delimitados entre conciliação e mediação existem. Contudo, num mesmo processo, podem ser utilizadas técnicas de mediação e conciliação, de forma alternada, especialmente nos conflitos complexos que são tratados perante o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal, com interesses de diversos litigantes e terceiros, que poderão aderir às bases de um acordo de âmbito nacional.

Muitas vezes, quando se trata de temas complexos, ouvir as partes, estimular o diálogo, identificar os pontos de interesse e os principais problemas para a solução do litígio, em sucessivas marcações de sessões - regras típicas de mediação -, são imprescindíveis mesmo nos conflitos decorrentes de relação de consumo, ou quando o governo é parte, ou quando o governo não é parte, mas manifesta interesse no litígio. Nesses casos, ainda que a forma tradicional de autocomposição seja pelas regras da conciliação, podemos dizer que a autocomposição passará também pela utilização das regras de mediação.

[...]

No entanto, em demandas muito complexas, é possível a

RE 1366243 / SC

utilização das técnicas de mediação ou nos conflitos de consumo, bem como nos casos em que o governo é parte ou detém interesse no litígio. Nesses casos complexos, conforme já aludido, especialmente aqueles que interesses multilaterais, como nos casos de Processos Estruturais, estabelecer inicialmente um diálogo entre as partes, ouvir todos os interessados, identificar os pontos de interesse e divergência, realizar diversas sessões com todos os interessados na solução do caso e estimular a confiança recíproca na busca da melhor solução, é postura imprescindível para que se chegue ao objetivo da conciliação: o acordo". (VEIGA, Guilherme. *Mediação nas Cortes Superiores: da teoria à prática*. Londrina: Thoth, 2023, p. 70-71)

Os debates e propostas serão escalonados de acordo com os seguintes pontos, **sobre os quais os interessados trarão sugestões de soluções para a mesa das tratativas**:

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

RE 1366243 / SC

expressamente referidos, mas que envolvam o rearranjo federativo no tema judicialização da saúde pública.

Registro, antecipadamente, que **os debates da Comissão Especial deverão focar na resolução dos problemas**, que, reitere-se, são de conhecimento público e notório no que se refere à judicialização da saúde pública, devendo os participantes ater-se a esse chamamento e evitar exposições alongadas e debates infrutíferos sem que sejam apresentadas soluções factíveis de serem implementadas.

Em outras palavras, a Comissão Especial terá como escopo a proposição de soluções sobre a judicialização da saúde pública, não sendo seu objetivo expor os problemas de forma descompromissada com propostas factíveis técnica e financeiramente ou a defesa isolada ou conjunta de interesses corporativos ou estritamente institucionais dos representantes de órgãos, empresas e instituições convidadas, inclusive eventuais representantes da sociedade civil.

Dispositivo

Ante o exposto, tendo em vista que a busca por um compromisso autocompositivo, neste tema, afigura-se como governança judicial colaborativa e, registrando que colhi, pessoal e informalmente, a posição de diversas autoridades do Poder Executivo da União sobre o interesse de diálogos interinstitucionais e com a sociedade civil, com fundamento no art. 3º, § 3º, do CPC:

a) determino a criação de Comissão Especial, como método autocompositivo, no âmbito desta Corte, nos autos deste RE 1.366.243, com prazo inicial de duração dos trabalhos até 18.12.2023, razão pela qual devem ser intimados os seguintes Entes ou Órgãos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para informarem, com urgência, no prazo de 5 (cinco) dias, os seus respectivos representantes, que atuarão em nome dos demais e poderão ser assessorados por técnicos que apenas

RE 1366243 / SC

acompanharão as discussões (§ 1º do art. 30 da Lei 13.140/2015):

(i) 4 (quatro) membros representando a União, a serem indicados pela Presidência da República/Ministério da Saúde e pela Advocacia-Geral da União, além de 4 (quatro) membros indicados pelo Fundo Nacional de Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Conitec e pela Anvisa (um cada);

(ii) 4 (quatro) membros representando os Estados, sendo 1 (um) membro indicado pelo Fórum de Governadores, 1 (um) membro indicado pelo Colégio Nacional de Procuradores de Estado (Conpeg), além de 2 (dois) membros indicados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); e

(iii) 4 (quatro) membros representando os Municípios, sendo 1 (um) membro indicado pela Frente Nacional dos Prefeitos (FNP), 1 (um) indicado pela Confederação Nacional dos Municípios (CNM) e 2 (dois) indicados pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

b) estabeleço que a **conciliação, com notas de mediação**, será supervisionada por esta relatoria, mediante acompanhamento do juiz auxiliar Diego Viegas Veras, da assessora Ana Paula Zavarize Carvalhal e do juiz auxiliar Lucas Faber de Almeida Rosa, os quais nomeio como conciliadores/mediadores, além do médico Tiago Sousa Neiva (cujo auxílio deverá ser requisitado ao GDF, sem ônus ao STF), este último na condição de observador, todos na forma dos arts. 4º a 8º da Lei 13.140/2015;

c) designo o dia 28.9.2023, às 8:30h, para início dos trabalhos da referida comissão especial por meio de reunião presencial;

d) determino que o Senado Federal, a Câmara dos Deputados e o Tribunal de Contas da União deverão ser intimados para, querendo, indicarem representantes, na condição de observadores, e/ou consultores técnicos da conciliação/mediação, nos termos do art. 25 c/c art. 8º, ambos da Lei 13.140/2015;

e) poderão ser acolhidas, a critério desta relatoria e/ou do

RE 1366243 / SC

conciliadores/mediadores, manifestações orais e/ou escritas de entidades do Segundo e Terceiro setores da economia, além de *experts* sobre o tema;

f) admito, tão somente na condição de observadores, desde já, 1 (um) representante de cada um dos seguintes órgãos/entidades: Procuradoria-Geral da República; Conselho da Justiça Federal (CJF); Conselho de Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil; Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPGE); Associação dos Magistrados Brasileiros (AMB); Associação dos Juizes Federais (Ajufe); Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB); Conselho Federal de Medicina; Conselho Federal de Farmácia; Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus); grupo operacional do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM); Defensoria Pública da União; e Grupo de Atuação da Estratégica da Defensoria Pública nos Tribunais Superiores (Gaets).

Expeçam-se convites às seguintes autoridades/órgãos para a audiência inaugural: Presidente da Câmara dos Deputados; Presidente do Senado Federal; Procurador-Geral da República; Advogado-Geral da União; Ministra de Estado da Saúde; Fórum de Governadores; Presidente do Colégio Nacional de Procuradores de Estado (Conpeg); Presidente do Tribunal de Contas da União; Presidente do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; Presidente do Conselho Federal de Medicina; Presidente do Conselho Federal de Farmácia; Conselho de Presidentes dos Tribunais de Justiça do Brasil; Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPGE); Associação dos Magistrados Brasileiros (AMB); Associação dos Juizes Federais (Ajufe); Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB); Conselho Federal de Medicina (CFM); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus); grupo operacional do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Associação Nacional dos Procuradores Municipais (ANPM); Defensoria Pública da União (DPU); Grupo de Atuação da Estratégica da Defensoria

RE 1366243 / SC

Pública nos Tribunais Superiores (Gaets); Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus/CNJ); Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass); Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems); Frente Nacional dos Prefeitos (FNP) e Confederação Nacional dos Municípios (CNM); e Comissão Intergestores Tripartite (CIT do SUS).

Ressalte-se que as partes deverão comparecer munidas de propostas de soluções efetivas, eficazes e céleres, que envolvam a judicialização da saúde pública discutida nestes autos, previamente autorizadas pelos setores técnico-administrativos, caso seja necessário.

À Secretaria para as providências necessárias, **COM URGÊNCIA**.
Publique-se.

Brasília, 21 de setembro de 2023.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente