

MEDIDA CAUTELAR NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 127 SÃO PAULO

REGISTRADO : **MINISTRO PRESIDENTE**
REQTE.(S) : MUNICIPIO DE JUNDIAI
ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ
REQDO.(A/S) : TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 3ª REGIÃO
ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
INTDO.(A/S) : HELENA CANALLI ANGELI
ADV.(A/S) : MARIA INES CALDEIRA PEREIRA DA SILVA
MURGEL
INTDO.(A/S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

DECISÃO:

Cuida-se de suspensão de tutela provisória, ajuizada pelo Município de Jundiaí, em face de decisão exarada pela Sexta Turma do Tribunal Federal da 3ª Região, nos autos do Agravo de Instrumento nº 5002921-89.2018.4.03.0000 que, em síntese, determinou ao Município de Jundiaí, em conjunto com a União e o Estado de São Paulo, que fornecesse à paciente Helena Canalli Angeli o medicamento SPINRAZA (NUSIRERSEN).

Em suas razões iniciais, aponta o Município que a decisão combatida violou o artigo 198 da CF, eis que, argumenta:

“é expressa a sua previsão no sentido de que as ações e serviços públicos de saúde devem constituir uma REDE HIERARQUIZADA, de forma que determinar ao Município de Jundiaí o fornecimento de medicamentos/insumos fora de sua responsabilidade é desrespeitar todo o sistema”.

Sustenta grave lesão grave a economia pública, ante o alto custo da medicação e aponta que “as 04 (quatro) doses do medicamento SPINRAZA 2,4MG/ML pleiteadas pela Recorrida orçam em R\$ 1.188.611,36 (um milhão, cento e oitenta e oito mil, seiscentos e onze reais e trinta e seis centavos) – conforme documento incluso que demonstra o

STP 127 MC / SP

valor orçado de R\$ 297.152,83 para cada dose unitária”, o que, defende, “suprimirá o direito do acesso à saúde aos demais pacientes, ante os poucos recursos disponíveis para saúde”.

Argumenta que essa ponderação não corresponde a precificação da vida da paciente, mas sim, da promoção da “isonomia material entre todos os destinatários da política pública de saúde, os quais não podem igualmente ser tolhidos no seu acesso as prestações de saúde, diante da satisfação do interesse de apenas um Município, que (...) não corre risco de morte”.

Aduz que, no orçamento de 2019 do Município de Jundiaí, estão previstos para a promoção das ações de assistência farmacêutica o valor de R\$ 33.156.823,07, dos quais, R\$ 16.931.223,07 destinado exclusivamente para atender aquisições de mandados judiciais e sustenta:

“em que pese os valores aparentemente serem expressivos, o total do recurso, está completamente comprometido com as ações previstas no Plano Municipal de Saúde, ou seja, o cumprimento de mandados já existentes bem como a aquisição de medicamentos previstos na REMUME (relação municipal de medicamentos essenciais) para a distribuição nas unidades de saúde”.

Destaca que “receberá somados Estado e União, para o ano 2019 menos de 10% por cento do total previsto, ou seja R\$ 3.035.000,00 (três milhões e trinta e cinco mil reais), sendo que o Município arcará com 90% da despesa com recursos próprios.

Aponta que o fármaco em questão não integra a política pública de fornecimento de medicamentos do Estado de São Paulo, e consequentemente também não integra a política pública do Município de Jundiaí. E arremata aduzindo não ser “razoável causar um caos orçamentário ao Município, com base numa premissa jurídica de solidariedade, a qual empiricamente não se revela verdadeira, pois os Entes Federativos têm atribuições e orçamentos diferentes”.

Pondera, por fim, que:

“a aquisição do medicamento ora pleiteado equivale a

STP 127 MC / SP

deixar de assistir aproximadamente 400.000 usuários do SUS por um mês, que recebem em torno de 350 tipos de medicamentos previstos na REMUME, ressaltamos ainda que a realização da despesa poderá implicar na falta de recurso para o custeio da Unidade de Pronto Atendimento – UPA Vetor Oeste, cujo custo mensal é de R\$ 1.242.000,00 (um milhão duzentos e quarenta e dois mil reais) para atender 8.000 munícipes”.

É o relatório. Decido.

É a ementa do julgado cuja suspensão se pretende (e-doc 10):

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. POSSIBILIDADE, NA ESPÉCIE. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E À VIDA. AGRAVO PROVIDO.

1. Pretende a agravante a concessão de tutela de urgência para que seja fornecido o medicamento SPINRAZA (NUSINERSEN) sob a alegação de ser portadora de doença grave e rara, conhecida como Atrofia Muscular Espinhal (AME) ou Amiotrofias Espinhais, tipo I.

2. O pleito da autora (recebimento de SPINRAZA, para o qual a ANVISA concedeu o registro em 25 de agosto de 2017, o que barateou muito o custo do produto) conta com beneplácito na jurisprudência: TRF 2ª Região. Órgão julgador: 5ª TURMA ESPECIALIZADA. Data de decisão: 18/07/2017. Data de disponibilização: 21/07/2017. Relator: JULIO EMILIO ABRANCHES MANSUR - TRF 3ª Região, 3ª Turma, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 5013304-63.2017.4.03.0000, Rel. Desembargador Federal NELTON AGNALDO MORAES DOS SANTOS, julgado em 12/03/2018, e - DJF3 Judicial 1 DATA: 15/03/2018; 4ª Turma, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 5006176-55.2018.4.03.0000, Rel. Desembargador Federal MARCELO MESQUITA SARAIVA, julgado em 11/09/2018, e - DJF3 Judicial 1 DATA: 18/12/2018.

3. há elementos indiciários (relatório, prescrição médica e exames laboratoriais) que sustentam o pedido de concessão

STP 127 MC / SP

desse medicamento para atacar a Atrofia Muscular Espinhal, início litis, sendo incabível submeter a pequena vítima da moléstia a uma espera processual pela perícia, o que só pode festejar o incremento da doença.

4. Assim, deverá a parte adversa atender ao pedido tal como formulado na petição inicial, providenciando a primeira dose no prazo de quinze dias, sob pena de multa diária de três mil reais, a ser revertida à agravante. O Superior Tribunal de Justiça, em julgamento de Recurso Especial Representativo de Controvérsia, firmou entendimento no sentido de ser possível a fixação de multa a ente público, para compeli-lo a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros: REsp 1474665/RS, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 26/04/2017). 5. Agravo de instrumento provido”.

Adiante, em razão do não atendimento do comando anterior no prazo assinalado, foi proferida ainda a seguinte decisão:

“No caso dos autos, as rés, devidamente intimadas, deixaram de cumprir a determinação para fornecimento do medicamento a que faz jus a parte autora, nos termos do que restou determinado pelo E. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Assim, determino, inicialmente, a intimação pessoal do Secretário de saúde do Estado de São Paulo, do Secretário de Saúde do Município de Jundiaí e do representante do Ministério da Saúde do Estado de São Paulo, para que deem cumprimento à decisão proferida pelo E. Tribunal Regional Federal da 3ª Região no Agravo de Instrumento nº 5002921-89.2018.4.03.0000 (ID 14967837) no prazo máximo de 48 horas, sob pena de caracterização de ato de improbidade administrativa.

Não sendo cumprida a decisão, tornem os autos conclusos para determinação de bloqueio de verbas públicas, nos termos em que requerido pela parte autora”.

STP 127 MC / SP

Observa-se que a ação judicial foi proposta em face dos três níveis políticos de decisão no SUS: União, Estado e Município; tendo a ordem judicial determinado aos réus, de modo indistinto, o fornecimento de medicamento cuja incorporação ao Sistema Único de Saúde se deu por meio de recente portaria do Ministro da Saúde (Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019).

É o teor da aludida Portaria:

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 24, DE 24 DE ABRIL DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente.

§1º O atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

§2º A CONITEC fará a reavaliação da incorporação em 3 anos, contados a partir da publicação desta Portaria.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

STP 127 MC / SP

sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:
<http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

Como se pode observar da norma citada, nela não há indicação de delimitação de responsabilidade no âmbito do SUS para o fornecimento da medicação. Isso se dá porque no Sistema Único de Saúde a decisão quanto à incorporação de nova tecnologia (medicamentosa ou não) é da União, com assessoria da CONITEC (art. 19-Q, §1º da Lei nº 12.401/11). Todavia, **a delimitação de atribuições para a efetivação do atendimento aos pacientes do SUS é fase posterior, realizada após negociação e articulação entre os entes políticos, o que se faz no bojo da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), foro permanente do SUS para construção de pactos nacionais no Sistema Único de Saúde** (art. 2º, IV, do Decreto nº 7.508/2011, regulamentador da Lei nº 8080/90).

Nesse espaço de deliberação, os entes firmam, entre outras pactuações operacionais, a divisão de atribuições, tanto no que respeita ao financiamento da nova tecnologia, quanto à prestação da assistência.

A definição da responsabilidade dos entes é de suma relevância porque os recursos do SUS são a cada um distribuídos conforme o nível de responsabilidade assumida, assim como as estruturas de atendimento aos cidadãos são instituídas perante os entes aos quais se reserva a atribuição de dispensar a tecnologia.

A delimitação de responsabilidade no SUS é feita **de modo a não permitir a sobreposição de ações**, a fim de otimizar os recursos envolvidos e de garantir a estrutura necessária ao adequado atendimento do paciente.

Importa aduzir que a lógica que orienta essa repartição de atribuições não se faz sob mera liberalidade dos entes, **tendo, em verdade, amparo constitucional**. Por essa razão, a divisão de responsabilidades em ações judiciais deve seguir tal lógica, sob pena de implicar violação às competências constitucionalmente delimitadas à

STP 127 MC / SP

sustentação da Federação, sendo, sob essa percepção que aprecio a presente suspensão.

É certo que, neste Supremo Tribunal, está em julgamento (pauta de 22/5/19) o RE nº 855.178, cujos embargos declaratórios visam aclarar a compreensão desta Corte sobre a responsabilidade solidária no SUS, tese que se firmou, em sede de repercussão geral, no julgamento do feito.

Adianto minha compreensão sobre o tema, através de uma análise sistemática dos julgados deste Supremo Tribunal, adotando como corte referencial o julgamento da STA nº 175.

OS JULGADOS DESTA CORTE SOBRE O TEMA E A EMBLEMÁTICA STA Nº 175. PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS PARA DEFINIÇÃO DA SOLIDARIEDADE NO SUS

De fato, até a STA nº 175, os precedentes desta Corte (caracterizados por decisões monocráticas) não traçavam qualquer consideração sobre o sentido de solidariedade, limitando-se a dispor acerca da possibilidade de inclusão de quaisquer dos entes no polo passivo da demanda judicial e, por assim fazer, fez transparecer a adoção, por esta Corte, do instituto “solidariedade” tal qual previsto no Código Civil.

Com o julgamento daquela suspensão de tutela antecipada, contudo, não obstante tenha este Supremo Tribunal mantido a nomenclatura “solidária”, a responsabilidade entre os entes federados em matéria de saúde foi **apreciada sob perspectiva mais alargada**, ao contemplar a possibilidade de distinção de atribuições, consagrada na expressão do Ministro **Gilmar Mendes** como “**subsidiariedade**” de responsabilidades.

Destaco, inclusive, que foi sob essa ótica – inaugurada com a STA nº 175 – que acompanhei, no julgamento de mérito do RE nº 855.178, a reafirmação da jurisprudência pela responsabilidade solidária, porque nessa precisa interpretação do instituto não se impede a identificação, no caso concreto, dos entes que devem ser responsabilizados pelo atendimento pleiteado, ainda que figurem todos eles no polo passivo.

STP 127 MC / SP

O julgamento da STA nº 175 nitidamente evidenciou essa característica da divisibilidade das atribuições mesmo na seara da **obrigação comum de garantir saúde**. Tanto assim que os tribunais pátrios passaram a adotar – não obstante a solidariedade expressa no entendimento desta Corte – regras quanto à condenação dos entes, com base na distinção de atribuições a eles traçadas em âmbito legal (ou mesmo infralegal).

No TRF-2ª Região, por exemplo, há sucessivas decisões nesse sentido, e aqui destaco trecho do voto do desembargador federal Ricardo Perlingeiro, nos autos de apelação cível, que bem explicita a perfeita convivência entre a tese da responsabilidade solidária (firmada nesta Corte e observada no acórdão) e a necessidade de atentar para a preponderância de atribuições na definição da responsabilidade de cada ente. Vide:

“A sentença ora impugnada, a despeito de reconhecer a solidariedade dos entes federados quando da prestação da demanda, não vislumbrou a possibilidade de aferir o grau de responsabilidade de cada ente, consoante entendimento estabelecido na Reunião “Judicialização da Saúde Pública”, da Escola da Magistratura Regional da 2ª Região – EMARF, de 15 de agosto de 2014 disponível em: <<http://goo.gl/UBBEjh>>: “recomenda-se ao juiz que leve em consideração, quando possível, as normas administrativas de repartição de competência entre os gestores” (Conclusão 10).”

Dessa forma, a responsabilidade quando da prestação da demanda em tela deve ser entendida como solidária entre os entes envolvidos, segundo a jurisprudência do STF (1ª Turma, RE 855.178, Rel. Min. LUIZ FUX, DJ 2.12.2014), recaindo primeiramente à União, consoante divisão das demandas de saúde quanto ao seu grau de complexidade. Nesse sentido, ver Manual de Gestão Financeira do Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde, disponível em: <<http://goo.gl/RmGY6e>> e Portaria no 399/2006 do Ministério da

STP 127 MC / SP

Saúde, disponível em: <<http://goo.gl/Pxb8OE>>. Ademais, é importante destacar que a existência de repartição de competências entre os entes federativos não pode ser imputada ao demandante de forma a dificultar ou impedir sua pretensão. Isso porque a repartição de competências entre os entes tem função estritamente interna, vinculando tão somente aqueles que compõem o polo passivo da solidariedade.” (TRF2, 5a Turma, AC 0005020-80.2012.4.02.5101 (2012.51.01.005020-6), Des. Fed. Ricardo Perlingeiro, j. 2.8.2016). grifei

O próprio CNJ, nessa mesma linha, enunciou na II Jornada de Direito da Saúde:

“60 – Saúde Pública - A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, **conforme as regras administrativas de repartição de competências**, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.” (evento realizado em 18 e 19/5/15, praticamente 2 meses após o julgamento do RE nº 855.178, ocorrido em 5/3/15).

Entendo importante pontuar que, sob perspectiva diversa, eu tenderia a não me comprometer, pois minha inquietação com o tema da responsabilidade dos entes federados em matéria de saúde me acompanha desde a época em que, como Advogado-Geral da União, pude externar a esta Corte, nos autos da PSV nº 04, minha preocupação com a adoção de tese de responsabilidade solidária irrestrita (em sua acepção puramente civilista, portanto) ante o risco que – em meu entender – isso significava à estruturação do SUS e à própria prestação do direito à saúde.

De fato, nos autos daquela proposta de súmula vinculante, apontei que a ideia da solidariedade, que comumente implica condenação **indistinta** de todos os entes (sem repartição de atribuições), provoca desordem na forma de cumprimento do comando judicial. Ponderei,

STP 127 MC / SP

ainda, que a indicação constitucional de competência comum no cuidado e assistência à saúde prevista no art. 23, II, da CF/88 **exigiria indubitavelmente a participação de todos os entes, mas sem sobreposição de atribuições entre eles.**

E reforço o que àquela ocasião manifestei (mas agora me curvando à expressão “solidariedade”): a primeira disposição constitucional na seção reservada ao trato do direito à saúde é o comando constitucional (art. 196) que traça a obrigação **a todo o Estado** de garantir o direito à saúde. Por essa razão, os entes federados – todos eles – possuem o dever constitucional de assegurar a “promoção, proteção e recuperação” da saúde dos cidadãos brasileiros, de modo igualitário e universal.

A prefacial ordem constitucional, portanto, é clara quanto à impossibilidade de se argumentar pela ausência de responsabilidade de qualquer dos entes seja qual for a etapa da implementação do direito à saúde. A Constituição Federal traça, isso sim, por meio da divisão de atribuições, **organização ao sistema, mas sempre com participação de todos os entes em cada forma de concretização do direito.**

Lado outro, contudo, **a própria Constituição traz indicativos de que não foi sua intenção estabelecer obrigação superposta,** tendo sido expressa quanto:

(i) à **descentralização** como uma das diretrizes do SUS (art. 198, I) e, no mesmo passo, quanto à **obrigação do Município de prestar, (ii) com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado,** serviços de atendimento à saúde da população (art. 30, VII); e (iii) a existência de uma **rede de atendimento “regionalizada e hierarquizada”.**

Como se extrai da Biblioteca Virtual em Saúde,

“A organização do SUS em nosso país está assentada em três pilares: **rede (integração dos serviços interfederativos), regionalização (região de saúde) e hierarquização (níveis de complexidade dos serviços).** Estes são os pilares que sustentam o modelo de atenção à saúde, conforme dispõem o art. 198 da CF. **A Constituição ao estatuir que o SUS é um sistema**

integrado, organizado em rede regionalizada e hierarquizada, definiu o modelo de atenção à saúde e a sua forma organizativa.”(Disponível em <http://blogs.bvsalud.org/ds/2011/09/15/o-modelo-de-atencao-a-saude-se-fundamenta-em-tres-pilares-rede-regionalizacao-e-hierarquizacao/>. Acesso em 17/10/16)

Dos dispositivos citados e da compreensão técnica inserida em cada um dos conceitos eleitos pelo constituinte – os quais, entendo, se harmonizam perfeitamente com o que decidido nos autos da STA nº 175 – se depreende, em síntese: que a obrigação de garantir a saúde é **comum** e o sistema correspondente é **único (nesse sentido, responsabilidade solidária)**, formado por uma **rede** de atendimento (o que pressupõe colaboração e organização – **não superposição**), que deve estar, tanto quanto possível, **próxima do cidadão, municipalizada** (e assim, a ele mais acessível), sem que se desconsidere ser ela **regionalizada** (e, portanto, devem as regiões de saúde serem aptas a suprir as carências locais para garantir a integralidade das ações e serviços de saúde), por meio de uma **hierarquização** que considerará o **grau de complexidade** do atendimento necessário ao paciente (quanto mais complexo o atendimento, mais passível de ser ele afastado do ente local e direcionado a ente mais afeto à especialização técnica: estados e, sequencialmente, a União).

O que me parece evidenciado, portanto, é que a Constituição em seu arcabouço normativo de definição de responsabilidades em matéria de saúde pública, **externou duas ordens de atribuições com preponderância de atuação:**

(i) responsabilidade por **executar** ações e serviços de saúde, **preponderantemente atribuída ao Município (art. 198, I, c/c art. 30, VII)**, para que o atendimento se dê, preferencialmente, na própria região de residência do cidadão, **com assunção de obrigações de atendimentos mais complexos pelos Estados e em sequência pela União;**

(ii) responsabilidade pelo **comando técnico e pelo financiamento do Sistema acentuadamente atribuída à União e, em menor grau, aos**

Estados e Municípios, em ordem descendente.

A existência de duas ordens de atuação, com as respectivas divisões de atribuições (que seguem a mesma direção, porém, sentidos opostos: aparato técnico e financeiro mais concentrado no ente central e execução direcionada a entes periféricos), mostra-se, importa ressaltar, **consentânea com o modelo federativo brasileiro**. Como advertiu o Consultor Jurídico Edelberto Luís da Silva, em sua fala na Audiência Pública Saúde, a divisão de atribuições entre os entes políticos na responsabilidade de assegurar o direito à saúde é espelhada na própria opção constitucional pela federação como forma de governo, **justificada, em primeiro plano, pela maior acessibilidade da população às ações públicas**. Destaco de sua fala:

“O federalismo é uma decorrência natural da extensão do nosso território, cujo sentido reside na descentralização do Estado **para torná-lo acessível à população**, na satisfação de suas necessidades essenciais, a cargo dos poderes públicos. A descentralização é também um princípio básico de Administração, tanto pública, quanto privada e, assim, foi considerada na Reforma Administrativa introduzida pelo Decreto-lei nº 200, de 1967. Por força desse conceito, as atividades da Administração Pública Federal seriam amplamente descentralizadas. (...)

2 Já haveria, aí, fundamento suficiente para a descentralização das ações e serviços de saúde. **A despeito disso, o constituinte, inspirado no pensamento da Reforma Sanitária, erigiu a descentralização à categoria de diretriz a ser observada na execução das ações e serviços de saúde, sob direção única em cada esfera de governo. Coerentemente com essa diretriz e para robustecê-la, inseriu na responsabilidade do Município, a prestação de serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados membros. (...)**

Em perfeita simetria com essas coordenadas

STP 127 MC / SP

constitucionais, o sistema único de saúde foi organizado pela Lei nº 8.080, em cuja elaboração houve muito esmero na divisão de responsabilidade entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal, com a nítida preocupação de evitar superposição de ações, em homenagem ao princípio da direção única, e, do mesmo modo, a duplicação de meios para a consecução da mesma finalidade.” (Audiência Pública Saúde. Silva, Edelberto Luiz da Silva. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em 17/10/16).

Saliente-se, ainda, que esses elementos (descentralização das ações e serviços de saúde, com centralização da condução técnico-política do sistema) encontram justificativa na **superação do modelo anterior de prestação da saúde pública**, com execução sob responsabilidade federal e com forte restrição de acesso da população às ações de saúde e à fiscalização dos serviços, em um modelo sobremaneira “hospitalocêntrico”, que não considerava as particulares situações de saúde de um país com extensão continental. Como salientado por Adairson Alves dos Santos:

“Ainda no da referida década [de 80], começara a surgir, ainda fora do contexto oficial, **uma corrente contra hegemônica formada por segmentos organizados da sociedade que preconizava a melhoria da assistência médica no país através da “descentralização, articulada à regionalização e à hierarquização dos serviços de saúde e à democratização do sistema, através da extensão de cobertura a setores até então descobertos, como os trabalhadores rurais”**. Era o movimento sanitário que criticava o modelo hospitalocêntrico e propunha a ênfase em cuidados primários e a prioridade do setor público.

O movimento Sanitário tentava oficializar um novo conceito de saúde para o país através da quebra do modelo antiquado e sem cunho social dominante, uma vez que o setor

privado era responsável pelo aumento e pela maior parte das despesas na saúde. **De outro lado, mostravam a possibilidade de uma maior democratização do atendimento médico, estendendo-o à população marginalizada que não contribuía diretamente com a Previdência Social (...)** Este é um momento tumultuado na saúde, tendo em vista a quebra de hegemonia do modelo anterior.

Considerada também como um marco revolucionário na história da saúde no Brasil, a VIII Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986 no Distrito Federal, contou com ampla participação de trabalhadores, governo, segmentos organizados da sociedade que militam na área da saúde, conselhos das mais variadas profissões, usuários e parte dos prestadores de serviços de saúde.

Para Cunha & Cunha (1998), a VIII CNS “constituiu um marco na formulação das propostas de mudança do setor saúde, consolidadas na Reforma Sanitária brasileira, em consonância com a Conferência de Alma -Ata. Seu documento final sistematiza o processo de construção de um modelo reformador para a saúde (...).

Este documento serviria de base para as negociações na Assembléia Nacional Constituinte, que se reuniria em 1988, onde pela primeira vez numa Constituição Brasileira, aprovou-se uma seção sobre a Saúde que incorporou, em grande parte, os conceitos e propostas da VIII Conferência Nacional de Saúde, podendo-se dizer que na essência, a Constituição adotou a proposta da Reforma Sanitária e do SUS”.” (Conceito de saúde: perspectiva histórica. Disponível em http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10598&revista_caderno=9).

Sob essa ótica, tenho que é forçoso reconhecer que, ao estabelecer o art. 23 da Constituição Federal a competência comum aos entes federativos de “cuidar da saúde” (art. 23, II), **não estipulou a carta constitucional uma obrigação indivisa**, mas, ao contrário, **definiu uma**

STP 127 MC / SP

responsabilidade estruturada em níveis de atuação consentâneos com as atribuições próprias da repartição federativa, elemento essencial à construção do modelo de atenção à saúde reformador propugnado pela Constituição.

Nesse passo, tenho que se pode vislumbrar a Federação como um círculo, cujo feixe de raios, partindo do ente central, a União, direciona-se ao Distrito Federal e aos estados; deste, a seu turno, partem os raios que atingem os municípios, ocupantes da extremidade da figura. Nesse círculo, em matéria de saúde, quanto mais se caminha em direção ao ente central do Sistema (direção centrípeta), **maior a responsabilização técnico-financeira identificada**, ao passo em que, quanto mais se dirige aos entes da linha de superfície do raio federativo, **maior a obrigação de execução das políticas de saúde.**

Embora, portanto, **a responsabilidade seja una**, no sentido de que todos tem o dever **inafastável** de garantir saúde a seus cidadãos, a divisão de responsabilidades no SUS segue uma gradação ascendente: **centrípeta** na ampliação das responsabilidades técnicas e de financiamento; e **centrífuga** na atribuição de execução das ações e serviços de saúde.

Importa ressaltar que foi exatamente dando concretização a esses comandos constitucionais, que o legislador editou a Lei nº 8080/90, densificando, especialmente em seus arts. 16 a 19, a divisão de atribuições entre os entes políticos em matéria de saúde, a qual foi ainda mais evidenciada após a edição da lei nº 12.401/11.

De fato, seguindo essa lógica constitucional, traçou a Lei nº 8080/90, as seguintes atribuições no âmbito da responsabilidade solidária:

- à União:

“Art. 16

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal”;

STP 127 MC / SP

- aos Estados

“Art. 17

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

(...)

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

- aos Municípios

“Art. 18

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

(...)

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde”;

- ao Distrito Federal

“Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios”.

Já a Lei nº 12.401/11, como já salientado no início deste voto, estabeleceu capítulo próprio para a assistência terapêutica e para a incorporação de tecnologias em saúde, definindo-se a **responsabilidade da União** (com cooperação técnica da CONITEC) para decidir quanto à incorporação de novas tecnologias ao Sistema e a **atribuição dos três entes** – representados na Comissão Intergestores Tripartite – para definir a responsabilidade financeira pelo fornecimento da nova tecnologia. Vide:

STP 127 MC / SP

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.”

(...)

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

E se a lógica constitucional foi observada pelo legislador, também não pode ser afastada no bojo de demandas judiciais, sob pena de fatal desordem administrativa, com prejuízo não apenas ao paciente da demanda, mas ainda a todos os usuários do SUS.

O que se tem hoje? Municípios sendo demandados a arcar com o financiamento de fármacos importados, de altíssimo custo (o que impõe uma atuação técnica para a qual normalmente não estão preparados); estados realizando incorporação de medicamentos sem respaldo técnico da CONITEC (ante a larga escala de concessão na via judicial) apenas para facilitar o procedimento de aquisição do produto; e a União gerenciando o fornecimento direto de medicamentos a pacientes/autores de ações judiciais, com estruturação administrativa própria, diferenciada – e mesmo privilegiada – face a estabelecida no SUS, já que sendo condenada a fornecer medicamentos a pacientes e não dispor de estrutura a tanto, envia-os à residência do paciente (por contratação de empresa de transporte), em quantidades exorbitantes, sem qualquer controle do seu uso.

Esse quadro, que favorece inclusive a ocorrência de fraudes das mais diversas naturezas, **não encontra, a meu ver, respaldo na definição desta Corte quanto à responsabilidade solidária dos entes em matéria de saúde.**

STP 127 MC / SP

Ao definir a responsabilidade como solidária, esta Corte – baseando-se na previsão da saúde como obrigação comum (art. 23, II) – traçou a todos os entes responsabilidade na garantia do direito à saúde, mas preservou, conforme ficou claro nos autos da STA nº 175, **a possibilidade de se observar, na condenação dos entes, a repartição de atribuições traçada em âmbito legal ou mesmo infralegal** (especialmente se tal repartição está consentânea à orientação constitucional centrípeta – quanto à cooperação técnica e financeira – e centrífuga – quanto à própria prestação do direito à saúde).

Atualmente, no que respeita ao **fornecimento de medicamentos, tem-se que, no SUS** o atendimento ao cidadão (a dispensação de fármacos) é feito: (i) pelos Municípios, no menor nível de complexidade (que corresponde ao “componente básico da assistência farmacêutica” e a parte do componente especializado); e (ii) pelos Estados (nos demais medicamentos do “componente especializado” e ainda no “componente estratégico”). Nunca, todavia, diretamente pela União.

Lado outro, em relação ao financiamento: será ele do Município ou compartilhado entre os três entes (nas medicações que cumpre ao Município dispensar); do Estado (para parte dos medicamentos do componente especializado); e da União (no componente estratégico e, ainda, no maior nível de complexidade do componente especializado). Como se observa, o financiamento de medicamentos no SUS segue a lógica da complexidade do tratamento da doença, da garantia da integralidade do tratamento da doença por meio de linhas de cuidado e da manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Desconsiderar essa forma de atribuição de responsabilidade põe em risco a própria manutenção do sistema e o equilíbrio das contas públicas.

DO CASO DOS AUTOS

No caso dos autos, não há, ainda – do que se tenha notícia – definição da repartição de atribuições entre os entes na Comissão Intergestores Tripartite. Há que se pautar, portanto, no bojo de ações

STP 127 MC / SP

judiciais, para efeito de definição da responsabilidade dos entes, na lógica constitucional estabelecida ao SUS.

Conforme regramento definido, a execução das ações e serviços de saúde é responsabilidade dos Municípios e Estados, mas o financiamento da medicação envolve os três entes conforme o nível de complexidade do tratamento exigido.

No caso sob análise, é nítida a complexidade da medicação requerida.

Aponto, inicialmente, a complexidade técnica.

A medicação se volta ao tratamento de doença rara, categoria que, por sua complexidade de diagnóstico e tratamento, é acompanhada no âmbito do SUS em serviços de referência em doenças raras (perfil para o qual são os estados mais vocacionados que os municípios). Foi a menção da Portaria de incorporação da medicação ao SUS:

“O atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas”.

A medicação é, ainda, de altíssimo custo.

Conforme expresso no relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que embasou incorporação do medicamento ao SUS, o preço proposto por ampola pelo demandante foi de R\$ 145.700,00. Ainda segundo apresentado pelo demandante:

“Com base nas premissas já descritas ao longo desta seção, estima-se um IO [impacto orçamentário] de R\$ 122.656.657,97 a R\$ 217.119.898,83 no primeiro ano após a incorporação de nusinersena, a depender das taxas de difusão do medicamento entre os pacientes diagnosticados com AME 5q. No quinto ano, estima-se que o impacto financeiro para o SUS pode variar entre R\$ 359.276.382,22 e R\$ 456.823.487,47, também de acordo com os diferentes cenários de market share propostos pelo

STP 127 MC / SP

demandante. Considerando o IO total acumulado em cinco anos, prevê-se uma variação de R\$ 1,2 a mais de R\$ 1,6 bilhões entre os cenários 1 e 3, respectivamente (tabela 11)” (fl. 57 do Relatório CONITEC)

Não obstante o já elevado panorama de custos, os dados apresentados pelo laboratório demandante, segundo a posição da CONITEC, podem ainda estar **subdimensionados**, pois, argumentou a Comissão no documento:

“A ausência de dados epidemiológicos robustos a respeito da prevalência e incidência da AME no Brasil aumentam a incerteza sobre a estimativa da população a ser tratada, o que pode subestimar o IO. De acordo com as referências utilizadas pela Biogen, foram considerados apenas os pacientes diagnosticados com AME no âmbito do SUS, o que não necessariamente reflete a realidade brasileira, dado o complexo modelo misto de assistência à saúde que constitui nosso sistema de saúde. Além disso, o demandante aplica um fator de 50% de resultados falso positivos sobre o número de pacientes identificados no DATASUS, baseando-se em dados não publicados para estabelecer essa taxa. Adicionalmente, para a taxa de difusão do nusinersena no Brasil após sua incorporação, o demandante considerou uma variação de 15 a 50% em cinco anos. Considera-se que os cenários propostos podem subestimar o real IO, uma vez que o nusinersena é atualmente o único tratamento medicamentoso para a AME 5q e, portanto, espera-se uma maior adesão dos pacientes ao tratamento. Com relação à taxa de descontinuação do tratamento, o demandante aplica um fator de 5% ao ano, sem distinção de mortalidade, um fator que é muito relevante dada a baixa expectativa de vida dos indivíduos com AME 5q, principalmente de início precoce. Finalmente, o demandante afirma que os resultados obtidos na análise de IO são suficientemente críveis, por se basearem nas melhores evidências disponíveis, porém as evidências utilizadas baseiam-se em dados de fontes não publicadas, gerando premissas aparentemente arbitrarias”

STP 127 MC / SP

Ainda, pode-se observar do mesmo documento, que, após o relatório preliminar da CONITEC, que já propunha incorporação apenas para uma parcela da população portadora da doença (AME 5q tipo I, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente de modo ininterrupto), foi apresentada, na consulta pública, contribuição do laboratório demandante. Dentre outras observações, alertou o laboratório que, a depender da conclusão final da CONITEC, o preço inicialmente apresentado poderia ser alterado, pois fora “ofertado mediante a incorporação de nusinersena para todos os pacientes com AME 5q” e que “qualquer recomendação que restrinja o acesso ou não contemple a indicação de bula do medicamento, conforme aprovado pela ANVISA, requererá nova negociação”.

Todos esses fatores, portanto, apontam para o alto custo no fornecimento da medicação ao SUS (além da já destacada complexidade técnica envolvida no atendimento ao paciente).

Todavia, como já destacado ao longo desta decisão, não participa o Município do **financiamento** de medicamentos de mais alta complexidade técnica, responsabilidade que se reparte, via de regra, entre Estados e União, ou é assumida exclusivamente pelo ente federal.

Em que pese, portanto, ser o ente mais próximo do cidadão, verdadeira “porta de entrada do Sistema Único”, o atendimento que compete ao Município é precipuamente o atendimento básico. O atendimento de alta complexidade, realizado notadamente em centros de referência, se afinam em maior medida com a vocação dos Estados; ao passo em que o financiamento dessa espécie de medicação ocorre, em regra, de forma compartilhada entre estados e União ou exclusivamente pelo ente federal; tudo conforme pactuação federativa na Comissão Intergestores Tripartite.

Tenho, assim, que a responsabilização indivisa entre os entes políticos na ordem judicial se faz em prejuízo da repartição de atribuições que norteia o Sistema Único de Saúde – estabelecida em prol da integralidade de assistência ao cidadão e da otimização dos recursos já escassos – a qual, ademais, a meu sentir, se compatibiliza com a espécie

STP 127 MC / SP

de solidariedade firmada por esta Corte no julgamento do RE nº 855.178/SE.

A suspensão da participação do Município no financiamento da medicação não induz à impossibilidade de atendimento ao cidadão (dispensação do fármaco), caso, na origem, se identifique estar o Município a tanto estruturado, avaliação que é impassível de ser concretamente realizada no âmbito da suspensão.

Pelo exposto, concedo a liminar requerida, para o fim de suspender a ordem judicial proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 5002921-89.2018.4.03.0000, relativamente ao Município.

Comunique-se, com urgência.

Após, notifique-se o interessado para manifestação.

Na sequência, dê-se vista dos autos à Procuradoria-Geral da República, para apresentação de parecer.

Publique-se. Intime-se

Brasília, 16 de maio de 2019

Ministro DIAS TOFFOLI

Presidente

Documento assinado digitalmente