

Reflexões sobre a tese do Tema 1234 do STF

MARCUS GOUVEIA DOS SANTOS*

Resumo: O presente artigo objetiva analisar a judicialização do sistema público de saúde brasileiro e a recente tese firmada no Tema 1234 do STF. Para alcançar este propósito, pretende-se: a) demonstrar a tendência de aumento da propositura de processos judiciais relacionados à saúde no Brasil; b) destacar a significativa desorganização orçamentária e financeira que os entes públicos enfrentam devido às ordens judiciais que exigem o fornecimento de medicamentos; c) analisar a tese firmada no Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal. Do ponto de vista metodológico, desenvolveu-se pesquisa descritiva, cujas fontes principais foram: a Constituição Brasileira, as normas do Sistema Único de Saúde, a doutrina produzida por

* Doutor em Ciências Jurídico-Políticas pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Procurador do Município do Rio de Janeiro. Membro do Comitê de Saúde do CNJ no Estado do Rio de Janeiro. Autor de livros. Ex-Procurador Federal.

juristas de diferentes países e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Ao final, apresentam-se considerações, no intuito de contribuir para uma interpretação coerente do ordenamento constitucional brasileiro, que confira eficácia e efetividade à norma constitucional que assegura o direito à saúde.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Estado de Direito Democrático e Social; Pacto Federativo; Tema 1234 do STF.

Abstract: This article aims to analyze the judicialization of the Brazilian public health system. To achieve this purpose, it intends to: a) demonstrate the growing trend of lawsuits related to health in Brazil; b) highlight the significant budgetary and financial disorganization that public entities face due to court orders that require the provision of medications; c) analyze the jurisprudence of the Supreme Federal Court. From a methodological standpoint, descriptive research was developed, with the main sources being the Brazilian Constitution, the norms of the Unified Health System, and the doctrine produced by jurists from different countries. Finally, considerations are presented, with the intention of contributing to a coherent interpretation of the Brazilian constitutional order, which gives efficacy and

effectiveness to the constitutional norm that guarantees the right to health.

Keywords: Right to Health; Democratic and Social State of Law; Federative Pact; STF Theme 1234.

*Enviado em 26 de novembro de 2024 e
aceito em 26 de dezembro de 2025.*

1. Introdução

A judicialização da saúde teve origem na década de 1990, em demandas propostas para obrigar o Poder Público ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de pacientes acometidos com o vírus HIV. Passados mais de trinta anos, constata-se o aumento significativo da propositura de ações para o fornecimento de medicamentos.

Segundo o relatório do CNJ *Judicialização da Saúde no Brasil*,¹ o número de demandas judiciais aumentou em 130% entre 2008 e 2017. Em abril de 2020 eram propostas mais de 21 mil novas ações por mês, em abril de 2024 esse número já era de 61 mil novos processos por mês, representando um aumento de 290% em menos de 4 anos. Esses dados demonstram a tendência crescente de propositura de novos processos judiciais relacionados à saúde no Brasil.

O impacto da judicialização no orçamento público destinado à saúde é enorme. Somente uma decisão judicial, proferida em 2021, que determinou o fornecimento a 46 pacientes do medicamento

¹ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>.

Zolgensma (indicado para terapia genética), custou ao Ministério da Saúde mais de 400 milhões de reais (79 milhões de dólares), o que representava 3,8% do seu orçamento para componentes farmacêuticos no ano de 2020.

Diferentemente da União e dos Estados, geralmente os Municípios possuem orçamento mais modesto para o financiamento de políticas de saúde, sendo certo que a judicialização compromete o planejamento orçamentário. Mesmo os Municípios de grande porte arcam com as consequências advindas da falta de previsibilidade e dos altos gastos provocados pela judicialização.

Como exemplo, pode ser citado o Município do Rio de Janeiro. Do total de ações judiciais em que o Município do Rio de Janeiro é réu no Poder Judiciário, quase 1/3 das demandas tem como objeto o direito à saúde, ou seja, cerca de 25 mil ações judiciais. Para o atendimento de decisões judiciais para fornecimento de prestações de saúde, entre 2016 e 2022, a Secretaria Municipal de Saúde gastou R\$ 149.003.662,00. Somente no ano de 2022 foi dispendido o valor de R\$ 26.684.709,00.

Com o objetivo de reduzir a judicialização do sistema público de saúde, o Supremo Tribunal Federal editou os Temas 6, 500, 698, 793 e 1234. Além de tornar a prestação jurisdicional mais previsível e racional, os Temas seriam fundamentais para recompor o equilíbrio orçamentário entre os entes federativos, dispondo de forma clara sobre a responsabilidade financeira de cada um em relação às prestações de saúde.

O Tema 1234 do STF inicialmente versava sobre a legitimidade da União Federal e a respectiva competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde. No âmbito da discussão sobre esse Tema também se pretendia decidir o Tema 6 do STF, que diz respeito ao dever do

Poder Público de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, e aperfeiçoar o entendimento do Tema 793 do STF, que versa sobre a responsabilidade solidária dos entes públicos nas demandas prestacionais de saúde.

Ao final, a tese firmada no Tema 1234 do STF não tratou dos Temas 6 e 793, bem como limitou sua aplicação somente a medicamentos. Embora a tese firmada no Tema 1234 do STF tenha avançado sobre critérios para a definição de responsabilidades dos entes públicos para o fornecimento e financiamento de medicamentos, possibilitando um reequilíbrio orçamentário, existem pontos que deveriam constar da tese e impactam diretamente os interesses dos entes municipais.

Dessa forma, o presente estudo pretende abordar alguns pontos que deveriam constar expressamente da tese firmada no Tema 1234 do STF e que impactam negativamente os interesses dos Municípios.

2. Dos princípios estruturantes da Constituição

A Constituição é o reflexo natural dos valores dominantes em uma determinada sociedade, sendo certo que estes valores são geralmente encampados no sistema jurídico por meio de princípios.² Portanto, o princípio constitucional nada mais é que a concretização de um valor, a distinção entre os dois estaria em que valores

² TAVARES, André Ramos. **Princípios Constitucionais. Tratado de Direito Constitucional**. Vol. 1. Coordenação Ives Gandra da Silva Martins, Gilmar Ferreira Mendes e Carlos Valter do Nascimento. 2. ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2012, p. 456-496; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

pertencem ao âmbito axiológico e os princípios à esfera deontológica.³

Diferentemente das regras, os princípios constitucionais possuem uma função nomogenética, de forma que podem ser fonte de criação de outras normas. Isto quer dizer que os princípios podem dar origem a outras normas-regras e a outras normas-princípios, portanto, podem ser progressivamente concretizados por outros princípios, até chegarem em um formato de regra, com conteúdo certo e definitivo.⁴

Os princípios estruturantes representam as principais decisões do poder constituinte e todo o sistema constitucional decorre direta ou indiretamente deles, por isso, são dotados de uma função nomogenética máxima e com um grau mínimo de determinação do conteúdo. Como princípios que estão no topo da cadeia de princípios constitucionais, os princípios estruturantes não decorrem de nenhum outro princípio, mas somente da decisão do poder constituinte.⁵ Esses princípios determinam a própria essência e natureza da Constituição, direcionam a interpretação e a aplicação de todas as normas constitucionais, assumindo relevância na

³ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012, p. 116-118; HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Trad. Flávio Beno Siebeneichler, Vol. I. Rio de Janeiro: Editora Tempo Brasileiro, 1997, p. 314-323; MONCADA, Luís S. Cabral. **Estudos de Direito Público**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 411; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

⁴ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2003, p. 1184-1187; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

⁵ AMARAL, Maria Lucia. **A Forma da República**: uma introdução ao estudo de Direito Constitucional. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 121-127; CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2003, p. 1173; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

resolução de grande maioria de casos difíceis decorrentes da relação entre Estado e cidadão.⁶

A Constituição Federal Brasileira consagra os princípios estruturantes no Título I (Dos Princípios Fundamentais), nos artigos 1º ao 4º. O artigo 1º prevê que a República Federativa do Brasil se constitui em um Estado Democrático de Direito. Embora não tenha sido expressamente mencionado no *caput* do artigo 1º, o princípio da socialidade constitui um princípio estruturante da Constituição Brasileira, ao lado dos princípios republicano, do pacto federativo, democrático e do Estado de Direito.⁷

Embora os princípios estruturantes tenham conteúdos distintos, atuam de forma conjunta, complementando-se, limitando-se e condicionando-se reciprocamente. Nas suas relações recíprocas, a alteração de significado ou de compreensão de um dos princípios produz consequências sobre o entendimento do outro. Por isso, são dotados de especificidade e deve haver concordância prática, no sentido de que cada princípio possui conteúdo, extensão e alcance específicos, que devem ser harmonizados de forma a obter máxima efetividade de cada um e impedir que haja o sacrifício de um dos princípios em relação aos outros. Todos devem ser harmonizados em favor de uma base antropológica comum.⁸

⁶ NOVAIS, Jorge Reis. **Os princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 9-12; NOVAIS, Jorge Reis. **Princípios Estruturantes de Estado de Direito**. Coimbra: Editora Almedina, 2019, p. 9-22; BONAVIDES, Paulo. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa**: por um Direito Constitucional de luta e resistência, por uma nova hermenêutica, por uma repolitização da legitimidade. 3. ed., São Paulo: Editora Malheiros, 2003, p. 66-67; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

⁷ SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

⁸ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2003, p. 1184-1187; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

Como grande parte das normas constitucionais que consubstanciam o princípio da socialidade na Constituição Federal são classificadas pela doutrina com a natureza de normas programáticas, a concretização dos valores do Estado Social depende fundamentalmente da relevância jurídica que se deva conferir aos direitos sociais para a ordem constitucional. Os direitos fundamentais possuem uma importância primordial para a concretização dos princípios estruturantes, assim como não se pode pensar em um Estado de Direito sem proteção jurídica, também não se pode conceber um Estado Social de Direito sem uma rede de segurança social.⁹

Por conseguinte, o direito fundamental à saúde concretiza o princípio estruturante do Estado Social, justificando a intervenção do Poder Público na sociedade de forma a garantir igualdade entre os indivíduos. Como princípio estruturante, o Estado Social deve ser interpretado em harmonia com os demais princípios estruturantes: Estado de Direito, democrático, republicano e pacto federativo.

Em relação ao direito fundamental à saúde, a Constituição atribuiu a todos os entes federativos o dever de oferecer serviço público que vise à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (arts. 23, II, 24, XII, 30, I, II e VII, 196 e 197 da Lei Maior). Consoante o princípio federativo, o artigo 198 prevê que as ações e serviços de saúde integram uma rede hierarquizada e regionalizada.

Vale ressaltar que, com o advento da Constituição de 1988, o Município passou a integrar o pacto federativo, juntamente com a União, Estados e Distrito Federal (artigo 1º da CRFB). Com isso, o

⁹ SCHNEIDER, Hans-Peter. Los Derechos fundamentales en el Estado Constitucional Democrático. Ed. Nueva Época, **Revista de Estudios Políticos** n. 7, 1979, p. 23; SANTOS, Marcus Gouveia dos. **O Estado Social como princípio estruturante da Constituição**. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

ente municipal passou a ser dotado de autonomia (competência para fazer suas próprias leis) e de auto-organização (competência administrativa). Para tanto, a Constituição Federal assegurou ao ente municipal a competência para instituir e arrecadar tributos, bem como para aplicar suas rendas (artigo 30, inciso III). Como também previu que ao Município compete prestar serviços de atendimento à saúde da população (artigo 30, inciso VII).

Portanto, os princípios do Estado Social e do pacto federativo devem ser harmonizados, de forma que o serviço público de saúde seja prestado de forma eficiente ao cidadão, sem sobreposição de atuação dos entes e com a otimização dos recursos disponíveis. Por conseguinte, devem ser observadas as normas traçadas na política nacional de assistência farmacêutica.

3. Da política pública de assistência farmacêutica

A Lei n. 8.080/1990 estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS) e as diretrizes para sua execução, prevendo as atribuições de cada ente federativo no que diz respeito às ações e aos serviços de saúde. O artigo 6º, inciso VI, dispõe que no âmbito do SUS deve haver *“a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”*.

Regulamentando a citada norma da Lei do SUS, foram elaboradas a Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS nº 3.916/1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Portaria MS nº 3193/2019 e Portaria de Consolidação nº 6), com o objetivo de estabelecer parâmetros para o acesso e a utilização de medicamentos.

A política pública de Assistência Farmacêutica engloba um conjunto de medidas destinadas a promover, preservar e restaurar a

saúde da população, tanto individualmente quanto em comunidade. Os medicamentos, nesse contexto, são recursos indispensáveis, e o objetivo central é expandir o acesso e garantir o uso adequado desses fármacos. Para tanto, essa política abrange desde a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos até a seleção, planejamento, compra, distribuição e fornecimento dos produtos já existentes, sempre visando a qualidade e a avaliação contínua dos resultados obtidos, com o intuito de melhorar a qualidade de vida da população.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica prevê mecanismos para a elaboração e a atualização contínua da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que lista os fármacos indispensáveis para o tratamento e controle das principais doenças em âmbito nacional. Considerando a descentralização do Sistema Único de Saúde (SUS), os Estados e Municípios têm autonomia para elaborar suas próprias listas de medicamentos essenciais, as REME e REMUME, respectivamente. Essas listas são personalizadas para atender às necessidades específicas de cada região, buscando oferecer o arsenal terapêutico mais adequado e economicamente viável para o tratamento das doenças mais prevalentes.

Dessa forma, as listas direcionam a gestão da aquisição de medicamentos e delimitam as responsabilidades de cada ente federativo no financiamento da assistência farmacêutica. A oferta de medicamentos no SUS é organizada em três componentes: o básico, que contempla os medicamentos essenciais para o tratamento das doenças mais comuns; o estratégico, voltado para doenças de maior impacto epidemiológico; e o especializado, que inclui medicamentos de alto custo e complexidade.

O financiamento dos medicamentos do Componente Básico é compartilhado entre a União, os Estados e os Municípios. A

dispensação desses medicamentos é realizada nas unidades básicas de saúde. Os Municípios têm autonomia para incluir medicamentos adicionais àqueles listados na RENAME, desde que assegurem o financiamento da compra. Por outro lado, alguns itens do Componente Básico, como insulina e contraceptivos, são adquiridos e distribuídos diretamente pelo Ministério da Saúde, devido à sua importância estratégica para a saúde da população.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) abrange os medicamentos utilizados no tratamento de doenças de perfil endêmico, como tuberculose, hanseníase e malária, que são priorizadas em programas estratégicos do Ministério da Saúde. Esses medicamentos são adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo governo federal, cabendo aos Estados e Municípios a responsabilidade de recebê-los, armazená-los e distribuí-los para a população.

O financiamento do Componente Especializado (CEAF) apresenta uma estrutura complexa, com o objetivo de garantir o acesso aos medicamentos de custo mais elevado. O Ministério da Saúde é o principal responsável, tanto pela aquisição direta de medicamentos de alto custo, quanto pelo repasse de recursos financeiros aos Estados. Os Estados e o Distrito Federal complementam o financiamento, assegurando a cobertura de uma gama mais ampla de tratamentos especializados.

O financiamento do Componente Especializado (CEAF) é dividido em dois grupos: Grupo 1, medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em Grupo 1A, medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, e Grupo 1B, medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros. Grupo 2, medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Os medicamentos que não constem da Política Nacional de Assistência Farmacêutica não podem ser fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. Novas tecnologias em saúde devem ser incorporadas ao Sistema Único de Saúde após relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (artigo 19 – Q da Lei nº 8.080/1990, modificada pela Lei nº 12.401/2011). O relatório da CONITEC sobre a incorporação de novas tecnologias deve levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, assim como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (artigo 19 – Q, incisos I e II, da Lei nº 8.080/1990).

4. Do financiamento da assistência farmacêutica

No tocante ao financiamento do Sistema Único de Saúde, a norma do artigo 198, § 1º, da Constituição prevê que os recursos serão advindos dos orçamentos da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de outras fontes. Ao tratar da competência do ente municipal, o artigo 30, inciso VII, da Constituição Federal, estabelece que os Municípios devem prestar serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados.

Por conseguinte, o inciso II do § 3º do artigo 198 da Carta de 1988 prevê que Lei Complementar estabelecerá *“os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais”*.

A Lei Complementar nº 141/2012 regulamentou os critérios de rateio dos recursos vinculados à saúde, inclusive para a aquisição

e a distribuição de insumos dos serviços de saúde do SUS, como são os medicamentos (artigo 3º, inciso V). Os artigos 17 e 19 da Lei preveem que o rateio dos recursos transferidos da União para Estados e Municípios e dos Estados transferidos aos Municípios serão realizados segundo o critério de necessidade de saúde da população e levará em consideração as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica e espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde.

Conforme consta do § 1º do artigo 19 da citada Lei, adotando os critérios acima mencionados, os valores devidos pelos Estados aos Municípios deverão estar previstos nos Planos Estaduais de Saúde, pactuados pelos gestores estaduais e municipais, em comissão intergestores bipartite. Por sua vez, em relação aos repasses da União aos Estados e Municípios, observados os critérios já citados, os montantes a serem transferidos deverão ser definidos por ato do Ministério da Saúde, utilizando a metodologia pactuada em comissão intergestores tripartite e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Como o serviço de saúde constitui matéria de competência comum (arts. 23, II, 30, I, II e VII da Lei Maior) e de responsabilidade solidária (art. 196 da Lei Maior), sob pena de mitigação do pacto federativo, um ente não pode criar qualquer óbice ao desempenho dessa competência constitucional pelo outro ente federativo. Nesse sentido, inclusive, é a norma do artigo 15 da Lei nº 8.080/1990, que prevê que cada ente federativo é dotado de competência no âmbito do sistema de saúde público.

Por ser repasse decorrente de obrigação constitucional, legal e destinado ao SUS, os valores referentes à Assistência Farmacêutica não podem deixar de ser repassados pela União aos Estados e Municípios ou pelos Estados aos Municípios, sob pena de afronta direta ao pacto federativo. O artigo 22 da Lei Complementar nº 141/2012 dispõe expressamente que se trata de transferência

automática e obrigatória, ou seja, ressalvadas as hipóteses previstas em lei, a União e os Estados não podem impor qualquer restrição à entrega dos recursos.

No mesmo sentido, a norma do artigo 25 da Lei de Responsabilidade Fiscal estabelece que a transferência determinada por lei, pela Constituição ou destinada ao SUS é modalidade de transferência obrigatória. Segundo consta do artigo 9º, § 2º, da mesma Lei, mesmo que a realização da receita não comporte o cumprimento das metas de resultado primário ou nominal estabelecidas no anexo de metas fiscais, não podem ser objeto de limitação as despesas que constituam obrigações constitucionais e legais do ente.

Considerando a natureza das despesas, a falta de transferência dos recursos constitui infração legal e constitucional gravíssima, já que corresponde ao financiamento de ações e serviços de saúde. Não é por outro motivo que o artigo 34 da Constituição Federal considera como hipóteses de intervenção da União nos Estados: (i) a falta de entrega aos Municípios de receitas fixadas na Constituição (inciso V, alínea “b”) e (ii) a afronta ao princípio da autonomia municipal (inciso VII, alínea “c”). Além disso, considerando a gravidade da falta de repasses, o artigo 46 da Lei Complementar nº 141/2012 estabelece que as infrações aos dispositivos da referida Lei são punidas segundo o Código Penal, as leis que definem os crimes de responsabilidade e a lei de improbidade administrativa.

Portanto, tendo como fundamento o pacto federativo, os repasses provindos dos demais entes são fundamentais para que os Municípios possam prover adequadamente sua política de assistência farmacêutica, por meio do fornecimento de medicamentos do Componente Básico. Como os Municípios não são responsáveis pelos Componentes Estratégicos e Especializados da

Assistência Farmacêutica e, por isso, não recebem repasses para tanto, subverte todo o sistema normativo do SUS e impacta o orçamento dos entes municipais obrigá-los ao fornecimento de medicamentos que não estejam englobados no Componente Básico.

Ainda que se trate de medicamento não incorporado ao SUS, não deveria o ente municipal ser obrigado a fornecê-los. Como as novas tecnologias em saúde geralmente constituem medicamentos de alto custo e de maior complexidade, estas possuem o perfil de Componente Especializado. Por consequência, o fornecimento de medicamentos não incorporados deveria ser da responsabilidade exclusiva da União e dos Estados, caso em que havendo gasto dos entes municipais com a compra desses medicamentos deveria haver o respectivo ressarcimento pela União ou pelo Estado.

5. Reflexões sobre a tese do Tema 1234 do STF

O Tema 1234 do STF possui diversos aspectos que poderiam ser analisados e debatidos, no entanto, o presente estudo se restringirá à reflexão sobre alguns pontos que dizem respeito à responsabilidade pelo fornecimento e pelo custeio de medicamentos.

No Item III (Custeio) do Tema 1234 restou estabelecido que as ações judiciais que versarem sobre o fornecimento de medicamentos, tenha havido incorporação ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS), e que sejam de competência da Justiça Federal, terão seus custos integralmente cobertos pela União. Na hipótese de condenação suplementar dos Estados ou do Distrito Federal, a União assumirá o compromisso de ressarcir integralmente tais entes federativos, por meio de transferências financeiras entre o Fundo Nacional de Saúde (FNS) e os Fundos Estaduais de Saúde (FES), quando o ente federal não cumpra a obrigação e haja redirecionamento da execução.

A tese estabelece que na hipótese de a União figurar isoladamente no polo passivo da demanda, o magistrado, a fim de assegurar a efetividade da prestação jurisdicional, poderá determinar a inclusão do Estado ou do Município no processo. Tal medida não implicará em qualquer tipo de responsabilidade financeira para o ente federativo incluído, inclusive no que tange aos ônus sucumbenciais. Eventuais despesas decorrentes do cumprimento da decisão que venham a ser suportadas pelos mencionados entes deverão ser integralmente ressarcidas pela União, por meio de transferências financeiras entre Fundo a Fundo.

Por sua vez, nos termos do que foi decidido no Tema 1234 do STF, as demandas judiciais propostas perante o Poder Judiciário Estadual que versarem sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e que resultem em condenação dos Estados ou Municípios terão seus custos ressarcidos pela União, por intermédio de transferências financeiras do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para os respectivos Fundos Estaduais ou Municipais de Saúde (FES ou FMS). Na hipótese de apenas um dos entes federativos figurar no polo passivo da demanda, o magistrado, a fim de assegurar a efetividade da prestação jurisdicional, poderá determinar a inclusão do outro ente no processo.

Os desembolsos realizados pelos Estados e Municípios para fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), em decorrência de condenações judiciais proferidas em ações cujo valor da causa se situe entre 7 e 210 salários mínimos, serão ressarcidos pela União no percentual de 65%, ressalvados os medicamentos oncológicos que serão ressarcidos no percentual de 80%. O referido ressarcimento será operacionalizado por meio de ato do Ministério da Saúde, precedido de pactuação em instância tripartite.

Um primeiro ponto que chama atenção é a ausência de previsão no texto do Tema 1234 do STF sobre a responsabilidade dos Estados pelo custeio de medicamentos não incorporados. Isto porque o acordo homologado pelo STF no âmbito do Tema 1234, firmado entre os representantes da União (Ministra da Saúde), dos Estados (CONASS) e dos Municípios (CONASEMS), previa expressamente a responsabilidade da União e dos Estados pelo custeio dos medicamentos não incorporados.

Nos termos do acordo firmado e homologado no âmbito do STF, os medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos terão seu custeio integralmente assegurado pela União. Os medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos terão seu custeio compartilhado entre a União e os Estados, na proporção de 65% e 35% (80% e 20% – oncológicos), respectivamente, salvo pactuação diversa no âmbito das Comissões Intergestores Bipartites. Os medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja igual ou inferior a 7 (sete) salários-mínimos serão de exclusiva responsabilidade financeira dos Estados, ressalvadas as pactuações específicas realizadas nas Comissões Intergestores Bipartites.

Como as novas tecnologias em saúde geralmente constituem medicamentos de alto custo e de maior complexidade, estas possuem o perfil de Componente Especializado, de atribuição dos Estados e da União Federal. Portanto, como decorrência lógica, nada mais justo que os medicamentos não incorporados sejam custeados pela União e pelos Estados, sem qualquer responsabilidade dos entes municipais.

Dessa forma, deveria constar expressamente da tese firmada no Tema 1234 do STF o dever dos Estados de assegurar o custeio dos medicamentos não incorporados cujo custo anual unitário seja igual

ou inferior a 7 (sete) salários-mínimos, bem como de arcar com o percentual de 35% (ou 20% no caso dos oncológicos) do custeio dos medicamentos não incorporados com valor entre 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos.

Embora o acordo tenha sido homologado pelo Supremo Tribunal Federal, a falta de previsão expressa da responsabilidade dos Estados na tese firmada no Tema 1234 do STF causa grave insegurança jurídica. Como princípio legitimador do Estado de Direito, o princípio da segurança jurídica deve ser observado na atuação estatal, vinculando o legislador, o administrador e o juiz, exigindo que os atos do poder público sejam previsíveis, claros e calculados, bem como que sejam dotados de transparência e publicidade.¹⁰ Com isso, ao deixar de prever a responsabilidade dos Estados pelo fornecimento de medicamentos não incorporados, a tese firmada no Tema 1234 do STF peca por falta de previsibilidade, de calculabilidade, de clareza, de transparência e publicidade.

Como consequência, o próprio cidadão não terá a certeza necessária sobre o ente que deve demandar para obter o medicamento não incorporado. Vale ressaltar que o princípio da proteção da confiança é o aspecto subjetivo do princípio da segurança, em que se deve assegurar ao cidadão a possibilidade de prever e calcular os efeitos da atuação estatal na sua esfera jurídica. A falta de garantia jurídica acerca da possibilidade do cálculo e da previsão das repercussões dos atos estatais na esfera jurídica individual pode converter o indivíduo em mero objeto da vontade estatal.¹¹

¹⁰ NOVAIS, Jorge Reis. **Os princípios Constitucionais estruturantes da República Portuguesa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 261-274; MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui. **Constituição Portuguesa anotada**. Tomo I. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 148-163; 642-643.

¹¹ NOVAIS, Jorge Reis. **Os princípios Constitucionais estruturantes da República Portuguesa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 261-274; NOVAIS, Jorge Reis. **Princípios Estruturantes de Estado de Direito**. Coimbra: Editora Almedina, 2019, p. 147-169;

Outrossim, a insegurança jurídica ocasionada pela falta de previsão expressa da responsabilidade dos Estados pelo fornecimento de medicamentos não incorporados repercute na prestação jurisdicional. Isto porque o artigo 1.030, inciso I, do CPC prevê que o Presidente ou Vice-Presidente do Tribunal recorrido pode negar seguimento ao recurso extraordinário caso o Acórdão recorrido esteja em consonância com o entendimento do STF exarado em regime de repercussão geral ou em regime de julgamento de recursos repetitivos. Por outro lado, o artigo 1.030, inciso II, do CPC determina que o processo seja devolvido ao órgão julgador para exercício do juízo de retratação, caso a decisão não esteja em conformidade com o entendimento do STF exarado em regime de repercussão geral ou em regime de julgamento de recursos repetitivos.

Por conseguinte, como a responsabilidade do ente estadual não consta expressamente da tese firmada no Tema 1234 do STF, eventual recurso extraordinário em que se discuta a reponsabilidade do Estado pelo fornecimento e custeio de medicamentos não incorporados poderá não sofrer a aplicação da norma do artigo 1.030, incisos I e II, do CPC, perpetuando a demanda e gerando insegurança jurídica.

Um segundo ponto seria de que não há qualquer previsão na tese do Tema 1234 do STF sobre a obrigação dos Estados de ressarcirem os Municípios em relação aos medicamentos que sejam de sua reponsabilidade. Segundo o pacto homologado pelo STF, a Ministra de Estado da Saúde, mediante ato normativo a ser previamente pactuado com os demais entes federativos em instância tripartite, estabelecerá os procedimentos para a operacionalização

do ressarcimento financeiro entre os entes federativos, inclusive no que tange aos dispêndios ocorridos a partir de 2018.

A tese do Tema 1234 do STF previu o dever de ressarcimento da União aos Estados e aos Municípios em caso de medicamentos cujo financiamento seja de sua responsabilidade. Entretanto, deixou de tratar do ressarcimento de valores gastos por Municípios para o cumprimento de decisão judicial na qual o fornecimento do medicamento tenha o Estado como responsável pelo custeio.

Nesse caso, os Municípios poderão deixar de receber valores desde 2018, quando a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento seja dos Estados. Caso não haja previsão em CIB ou em Portaria do Ministério da Saúde para o ressarcimento administrativo Fundo a Fundo, os Estados deixarão de ressarcir os Municípios pelo cumprimento de decisões judiciais que tenham determinado o fornecimento de medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento fosse dos entes estaduais.

Fere toda a lógica normativa de financiamento da Assistência Farmacêutica isentar os Estados de repassarem aos Municípios os gastos que tiveram com o fornecimento de medicamentos que são de atribuição do ente estatal. Há nítida violação da autonomia municipal e do respectivo pacto federativo quando o ente municipal custeia medicamentos de atribuição dos Estados, sem o devido ressarcimento.

Um terceiro ponto seria a possibilidade de inclusão dos Municípios no polo passivo da demanda para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. No item 3.1, há previsão de que sejam incluídos os entes municipais quando se tratar de medicamentos incorporados ou não ao SUS e que sejam da responsabilidade da União Federal. Por sua vez, no item 3.3 do Tema 1234 do STF há previsão de que sejam incluídos os Municípios no

processo judicial em trâmite na Justiça Estadual quando se tratar de medicamento não incorporado.

No acordo que serviu de base à tese do Tema 1234 do STF há clara intenção de que os Municípios não sejam responsabilizados pelo custeio dos medicamentos não incorporados ao SUS. Nem poderia ser diferente, uma vez que os medicamentos não incorporados geralmente constituem novas tecnologias em saúde, com alto custo e de maior complexidade, assim, possuem o perfil de Componente Especializado de atribuição dos Estados e da União Federal. Portanto, em um primeiro momento, o redirecionamento da execução deveria recair sobre o Estado ou a União.

A quarta reflexão tem ligação com o ponto anterior. Isto porque a tese firmada no Tema 1234 do STF permite que haja redirecionamento da execução em face dos Municípios mesmo quando se trate de medicamento incorporado ao SUS de responsabilidade da União ou do Estado.

Ainda que se tenha que garantir o direito fundamental à saúde, o redirecionamento do cumprimento da decisão judicial deve ocorrer em hipóteses restritas, quando esgotadas todas as medidas executivas em face do ente responsável e haja sério risco de dano irreparável ao direito fundamental à saúde. Isto porque se deve observar as normas da Assistência Farmacêutica sobre fornecimento e custeio de medicamentos, sob pena da tese fixada no Tema 1234 do STF não resolver os graves problemas causados pela judicialização da saúde.

Atendo às normas acerca do financiamento da Assistência Farmacêutica, o Conselho Nacional de Justiça, por meio do artigo 10, § 2º, da Recomendação nº 146/2023, orientou o Poder Judiciário no sentido de que *“O ente público responsável que informar a impossibilidade do cumprimento in natura depositará o valor, ou pleiteará que seja feito o bloqueio em suas próprias contas,*

informando os dados bancários da conta a ser bloqueada". Por sua vez, o § 3º do mesmo artigo 10 prevê que "O sequestro e bloqueio de valores observará as competências estabelecidas no ordenamento jurídico do SUS quanto à responsabilidade do ente competente pelo financiamento do tratamento".

Portanto, a inclusão de outro ente no processo e sua respectiva execução somente deveria ocorrer após terem sido adotadas todas as medidas executivas em face do ente responsável, inclusive o bloqueio ou o sequestro de valores. Caso não sejam observadas as diretrizes de repartição de competências para fornecimento de medicamentos e os respectivos critérios de custeio, permanecerá a insegurança jurídica que ocasiona a instabilidade social e falta de planejamento orçamentário.

6. Conclusão

O número de processos judiciais exigindo o fornecimento de medicamentos tem crescido significativamente nos últimos anos, colocando uma pressão enorme sobre os orçamentos públicos, especialmente dos municípios. A falta de planejamento orçamentário e a imprevisibilidade dos custos são desafios constantes.

Os princípios estruturantes do pacto federativo e do Estado Social são fundamentais para um adequado tratamento da judicialização da saúde no Brasil. O princípio do Estado Social impõe ao Poder Público o dever de garantir direitos sociais, como o direito à saúde. A judicialização da saúde é, em grande medida, uma expressão desse princípio, pois os cidadãos buscam na Justiça a garantia de um direito fundamental. No entanto, a judicialização excessiva pode comprometer o planejamento orçamentário dos entes estatais, assim como a qualidade e a universalidade dos serviços de saúde.

Por conseguinte, o Estado Social deve ser harmonizado com o princípio estruturante do pacto federativo. Esse princípio estabelece a divisão de competências entre os entes federativos (União, Estados e Municípios), conferindo a cada um deles autonomia para legislar e administrar em suas respectivas esferas. No contexto da saúde, essa divisão implica em responsabilidades na prestação de serviços e no financiamento do sistema, previstos nas normas que instituem o Sistema Público de Saúde – SUS. A desmedida judicialização da saúde, ao exigir que um ente específico forneça determinado tratamento ou medicamento, tensiona esse pacto, pois obriga um ente a cumprir uma obrigação que, em tese, seria da competência de outro.

O STF tem tentado estabelecer diretrizes para a judicialização da saúde, mas as decisões ainda deixam lacunas e geram incertezas, especialmente no que diz respeito à divisão de responsabilidades entre os entes federativos. Em relação ao Tema 1234 do STF, deveria constar na tese a responsabilidade dos Estados pelo custeio de medicamentos não incorporados. Isto porque o acordo firmado entre os representantes da União (Ministra da Saúde), dos Estados (CONASS) e dos Municípios (CONASEMS) previa expressamente a responsabilidade da União e dos Estados para o custeio de medicamentos não incorporados.

Também não constou da tese firmada no Tema 1234 do STF o dever dos Estados de ressarcir os Municípios que cumprirem decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos de sua responsabilidade. Fere toda a lógica normativa de financiamento da Assistência Farmacêutica isentar os Estados de repassarem aos Municípios os gastos que tiveram com o fornecimento de medicamentos que são de sua atribuição.

Por outro lado, o Tema 1234 do STF estabelece regras em relação à responsabilidade dos entes públicos pelo cumprimento de

decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos, permitindo que o ente não responsável seja incluído no processo pelo magistrado e dê cumprimento à decisão. Todavia, contra o ente com atribuição devem ser esgotadas todas as medidas executivas possíveis, inclusive bloqueio ou sequestro de valores, para que se possa, eventualmente, chamar outro ente ao processo e executá-lo.

Por fim, no acordo que serviu de base à tese do Tema 1234 do STF há clara intenção de que os Municípios não sejam responsabilizados pelo custeio dos medicamentos não incorporados ao SUS. Nem poderia ser diferente, uma vez que os medicamentos não incorporados geralmente constituem novas tecnologias em saúde, com alto custo e de maior complexidade, assim, possuindo o perfil de Componente Especializado de atribuição dos Estados e da União Federal. Logo, em um primeiro momento, o redirecionamento da execução deveria recair sobre o Estado ou a União.

Portanto, há necessidade de que sejam observadas as diretrizes de repartição de competências para fornecimento de medicamentos e os respectivos critérios de custeio, sob pena de permanecer a insegurança jurídica que ocasiona a instabilidade social e falta de planejamento orçamentário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

AMARAL, Maria Lucia. **A Forma da República**: uma introdução ao estudo de Direito Constitucional. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

BONAVIDES, Paulo. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa**: por um Direito Constitucional de luta e resistência,

por uma nova hermenêutica, por uma repolitização da legitimidade. 3. ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2003.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Vol. I. Trad. Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Editora Tempo Brasileiro, 1997.

MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui. **Constituição Portuguesa anotada**. Tomo I. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

MONCADA, Luís S. Cabral. **Estudos de Direito Público**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

NOVAIS, Jorge Reis. **Os princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

NOVAIS, Jorge Reis. **Princípios Estruturantes de Estado de Direito**. Coimbra: Editora Almedina, 2019.

SANTOS, Marcus Gouveia dos. O Estado Social como princípio estruturante da Constituição. São Paulo: Editora Dialética, 2023.

SCHNEIDER, Hans-Peter. Los Derechos fundamentales en el Estado Constitucional Democrático. Ed. Nueva Época, **Revista de Estudios Políticos**, n. 7, 1979.

TAVARES, André Ramos. **Princípios Constitucionais. Tratado de Direito Constitucional**. Vol. 1. 2. ed., Coordenação Ives Gandra da Silva Martins, Gilmar Ferreira Mendes e Carlos Valter do Nascimento. São Paulo: Ed. Saraiva, 2012.

