Rol taxativo vs. tema 106 STJ: análise de contradições nos parâmetros judiciais que envolvem a judicialização da saúde

Exhaustive list vs. theme 106 STJ: analysis of contradictions in the judicial parameters that involve the judicialization of health

Esther Dantas de Sá Paiva Gurjão[1]
Rosa Maria Ferreiro Pinto[2]

RESUMO: O estudo objetivou analisar contradições existentes em parâmetros adotados pelo Judiciário relativos à proteção do sistema de saúde público em comparação ao sistema de saúde suplementar, à luz dos recentes julgados do Superior Tribunal de Justiça, proferidos nos autos dos EREsp n. 1886929 e 1889704, quanto à taxatividade, em regra, do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplemetar (ANS). Foram também analisados os requisitos constantes da decisão vinculante proferida no julgamento do REsp nº 1657156/RJ (Tema 106), que definiu a obrigatoriedade do poder público fornecer judicialmente medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) mediante a satisfação de alguns requisitos. Para realização do trabalho, utilizou-se pesquisa documental indireta como método de coleta, através de consulta a acervo bibliográfico e documental, e como método de análise a revisão qualitativa, visando melhor compreensão das contradições existentes em decisões judiciais e as consequências desse cenário para a vulnerabilidade do SUS. Identificou-se, na pesquisa, que parâmetros judiciais para condenação do SUS mostraram-se mais flexíveis do que os adotados em relação à saúde suplementar. As evidências obtidas apontam para necessidade de análises judiciais que dediquem maior consideração aos critérios eleitos pelo legislador para produção de políticas públicas de saúde, como forma de trazer maior equidade aos parâmetros judiciais aplicados em relação aos dois sistemas.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da Saúde; Rol taxativo x Tema 106 STJ; Contradições; Vulnerabilidade do SUS.

ABSTRACT: *The study aimed to analyze existing contradictions in parameters adopted by the Judiciary regarding the protection of the public health system compared to the supplementary health system, in the light of recent judgments of the Superior Court of Justice, rendered in the records of EREsp n. 1886929 and 1889704, regarding the imposition, as a rule, of an exhaustive list of procedures of the National Health Agency (ANS). The requirements contained in the binding decision issued in the judgment of REsp nº 1657156/RJ (Theme 106) were also analyzed, which defined the obligation of the public power to provide medicines not incorporated into the Unified Health System if certain requirements are met. To carry out the work, indirect documentary research was used as a method of collection, through consultation of the bibliographic and documentary collection, and as a method of analysis the qualitative review, aiming at a better understanding of the existing contradictions in judicial decisions and the consequences of this scenario for the Unified Health System's vulnerability. It was identified, in the research, that judicial parameters for condemning the Unified Health System were more flexible than those adopted in relation to supplementary health. The evidence obtained reveals that judicial decisions should devote greater consideration to the criteria chosen by the legislator for the development of public health policies, as a way of bringing greater equity to the judicial parameters applied in relation to the two systems.*

KEYWORDS*: Litigation and health; Exhaustive list x Theme 106 STJ; Contradictions. Vulnerability of the SUS.*

[1] Advogada da União. Especialista em Direito Público pela Universidade de Brasília. Coordenadora do Núcleo de Orientação em Judicialização da Saúde da Procuradoria-Geral da União/AGU. Discente do mestrado Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília.

[2] Assistente Social. Pesquisadora. Doutora em Serviço Social. Docente do Mestrado Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília.

INTRODUÇÃO

O presente artigo dedica-se à análise dos Acórdãos exarados no julgamento dos Embargos de Divergência em Recursos Especiais nºs 1886929 e 1889704, realizado pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, em que se entendeu pela taxatividade, em regra, do rol de procedimentos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em comparação ao julgado exarado pela Primeira Seção do STJ, no Recurso Especial nº 1657156/RJ, que estabeleceu a obrigatoriedade de concessão pelo poder público de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Através de revisão qualitativa do acervo bibliográfico e documental pesquisado, busca-se analisar as contradições dos parâmetros judiciais adotados pelo Judiciário no que tange à proteção do sistema de saúde suplementar em comparação à proteção do sistema de saúde público e as consequências desse cenário para vulnerabilidade do SUS.

O trabalho cinge-se à análise de parâmetros para prestação de saúde no contexto judicial, objetivando-se promover reflexão acerca da forma como o Poder Judiciário enxerga e protege os sistemas de saúde vigentes no Brasil. Seguindo essa linha, a pesquisa não adentrará os contornos legistativos e consequenciais da recente alteração legislativa da Lei n. 9.656/98, promovida pela Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que objetivou modificar a interpretação dada pela Corte Superior ao rol da ANS. A análise da alteração demandaria foco em abordagem diversa da que se pretende neste artigo, devendo esta constituir objeto de investigação com linha própria de pesquisa.

De todo modo, necessário considerar que as decisões do STJ constantes dos Embargos de Divergência em Recursos Especiais nºs 1886929 e 1889704 não possuem natureza vinculante, razão pela qual a mudança legislativa não representará impacto imediato sobre as decisões prolatadas pela Corte Superior. Mais relevante para o estudo do presente artigo não é a análise da vigência ou não do rol taxativo à luz da mudança legislativa, e sim a forma como o Judiciário, hoje, analisa, julga e consequentemente protege os diferentes sistemas de saúde vigentes no país. Essa circunstância é essencial para reflexão a respeito dos valores e princípios aplicados pelo Judiciário pátrio à saúde brasileira.

Para a análise crítica que se tenciona veicular neste estudo, mais relevante do que o alcance de normas que pretendem modificar interpretações judiciais, é a análise da forma de interpretação e decisão de demandas de saúde propagada pelo Poder Judiciário, vez que isso definirá, na prática, como será judicialmente protegido, ou não, o sistema público de saúde em casos futuros.

Para melhor compreensão das contradições identificadas no cenário judicial, necessário abordar os diferentes tipos de sistemas de saúde existentes no Brasil; os históricos auxílios indiretos estatais concedidos à saúde suplementar; o panorama atual da judicialização e o modelo de Atenção à Saúde que a orienta; o aumento exponencial de gastos da União com demandas de saúde e o contexto diferenciado do rumo da judicialização, a fim de contribuir para a reflexão de um cenário judicial mais equilibrado em termos de parâmetros para proteção da saúde coletiva.

1 O PANORAMA DE SISTEMAS DE SAÚDE VIGENTES NO BRASIL E OS RESPECTIVOS REFLEXOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

1.1 Os diferentes tipos de sistemas de saúde

Para melhor compreensão das decisões da Corte Superior a respeito dos requisitos para concessão judicial de tecnologias de saúde, necessário abordar os diferentes tipos de sistemas

de saúde, segundo a classificação da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD).

A OECD elaborou tipologia internacional formada por três conjuntos de características institucionais de sistemas de saúde, de acordo com os critérios de modalidade de financiamento, diferenças de organização e prestação dos cuidados de saúde. Os três modelos básicos catalogados foram (SERAPION *et al*, 2019):

a) Sistema baseado no *modelo Beveridge*, caracterizado pelo acesso universal, financiamento proveniente de impostos gerais e prestação pública de atenção à saúde. Exemplos de aplicação: Reino Unido, Suécia, Noruega, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Itália, Portugal, Espanha, Grécia, Nova Zelândia e Canadá.

b) Sistema baseado no *modelo Bismarck*, marcado pela organização de seguros sociais obrigatórios, financiados por empregadores e empregados, por meio de fundos de seguros sem fins lucrativos. Exemplos de aplicação: Alemanha, Áustria, Bélgica, França, Holanda, Suíça e Japão.

c) Sistema baseado no *modelo Adam Smith*, caracterizado pelo acesso à saúde por meio de seguros privados e financiamento oriundo de contribuições voluntárias de indivíduos e empregadores. Nesse sistema, o Estado não assume a responsabilidade de garantia e proteção à saúde da população, limitando-se a proteger os grupos sociais mais vulneráveis. Exemplos de aplicação: Estados Unidos, México e Chile.

1.2 O sistema de saúde vigente no Brasil

O sistema de saúde brasileiro é complexo. Adotando-se a classificação da OECD, o Brasil tem um sistema de saúde misto ou segmentado, com características beveridgeanas quanto ao Sistema Único de Saúde (SUS) e smithianas em relação ao setor privado (saúde suplementar).

O SUS apresenta características clássicas do modelo Beveridge. É financiado exclusivamente por recursos públicos e disponível para toda população. Já a saúde suplementar, a qual recebe auxílio estatal e se dirige à parcela da população que dispõe de recursos financeiros para contratá-la, detém aspectos diferenciados dos demais países que adotam o modelo smithiano.

Ao contrário do financiamento estatal à saúde suplementar se dirigir às pessoas que não podem pagá-la, o que seria regra no sistema smithiano, a parcela de auxílio subsidia exclusivamente o quartil da população que detém maior poder aquisitivo (declarantes dos Impostos de Renda). Desse modo, vigora no sistema brasileiro a chamada "lei dos cuidados inversos": a parte beveridgiana (SUS) é a que tem maior cobertura populacional, mas com acesso e qualidade insuficientes e desiguais na Atenção Primária da Saúde, em comparação ao auxílio estatal recebido pela saúde suplementar, a qual tem menor cobertura de atendimento. Essas características de formação do sistema brasileiro misto, por si só, denotam incompatibilidade com a ética da saúde pública, que preza pela justiça social na distribuição dos recursos de cuidado médico (SERAPION *et al,* 2019).

Essa desigualdade não é compensada ou retificada no âmbito da judicialização da saúde. Ao revés, como se verá adiante, ocorre a perpetuação do desvirtuamento, em especial à luz da análise comparativa dos recentes julgados do STJ sobre a matéria.

1.3 Considerações sobre os auxílios estatais concedidos à saúde suplementar

Necessário detalhar as diversas formas de auxílio estatal que foram destinadas à saúde suplementar para se entender com profundidade a contradição existente entre os parâmetros judiciais de concessão de medicamentos.

Nelson Rodrigues dos Santos (2018), médico sanitarista e conselheiro do Instituto de Direito Sanitário Aplicado, elenca os seguintes fatores que contribuíram, dentre outros, para o subfinanciamento do SUS: subsídios federais concedidos ao mercado de seguros privados de saúde desde a década 90; cofinanciamento público de planos privados de saúde de servidores e empregados públicos; e tolerância do Estado ao não ressarcimento pelas empresas de planos privados pelos atendimentos prestados pelo SUS aos seus consumidores.

Ressalta Santos (2018) que em 2003 a renúncia fiscal federal em relação às empresas de planos privados de saúde correspondia a 23% do gasto do Ministério da Saúde e 158% do lucro líquido declarado do conjunto delas, representando fator marcante para o subfinanciamento do SUS, uma vez que o orçamento do Ministério poderia corresponder ao dobro ou triplo do atual, cenário que o autor retrata como "Estado criador de mercado custeado pelos direitos de cidadania".

1.4 O panorama atual da judicialização em face do poder público para acesso a medicamentos

As ações individuais ajuizadas em face do poder público para acesso a medicamentos não incorporados em listas do SUS não diferem, em geral, da lógica acima retratada. As condenações são dirigidas indiscriminadamente para os entes públicos mesmo quando os pacientes são usuários de planos de saúde, não havendo, na maioria dos casos, discussão a respeito de compensações ou ressarcimentos.

Acresce-se a este cenário resistência do Judiciário em considerar renúncia fiscal como efetivo auxílio estatal financeiro ao mercado, de modo que os subsídios para saúde suplementar são ignorados no âmbito das discussões de ações individuais de saúde, podendo-se extrair em grande parte das decisões ausência de reflexão com a equidade dos gastos públicos.

Para compreender o panorama da judicialização na atualidade, deve-se considerar que no âmbito do Poder Judiciário são aplicadas regras próprias para prestação de saúde à conta do SUS, numa dinâmica complexa e sem aprofundamento da discussão sob o ponto de vista social. Seria necessário aprofundar discussões judiciais sobre análise epidemiológica de prevalência das doenças, uso estratégico dos conhecimentos de Atenção Primária da Saúde, análise de custo-oportunidade e custo-efetividade, análise de evidências e avaliações de tecnologias de saúde, a fim de melhor aferir os contornos do conflito existente entre interesse público e interesse privado. Contudo, tais aspectos estão longe de serem analisados no cotidiano processual.

Formou-se, na realidade, um sistema judicial de saúde com regras e princípios próprios, nos quais há prevalência do modelo Médico Hegemônico de Atenção à Saúde, que é centrado no ofício médico e no mercado de serviços, em detrimento do modelo Sanitarista, que balizou a estruturação do sistema público de saúde.

Desse modo, a prestação de saúde judicial é feita em lógica diversa do Sistema Único de Saúde (muito embora este pague a conta), em dinâmica centrada na assistência medicamentosa e tecnológica, com valorização dos especialistas em detrimento da consideração dos cuidados primários, preventivos e dos profissionais de saúde que privilegiam o foco na Atenção Primária da Saúde.

No âmbito da judicialização da saúde, como explicado por Nelson Rodrigues dos Santos (2018), a universalidade tem sido entendida, equivocadamente, como a entrega de todos os produtos de consumo de saúde, confundindo-se prestação de saúde com mercadoria de saúde, de modo que o contexto de subfinanciamento do SUS retratado no tópico anterior se assevera no plano judicial, com o deslocamento de recursos orçamentários para cumprimento de decisões que não correspondem às prioridades das políticas públicas de saúde coletiva, distanciando-se das medidas de prevenção e incremento da atenção primária da saúde como solução prioritária

para o cuidado das doenças.

1.5 Gastos públicos com a judicialização da saúde

Observa-se expressivo aumento de demandas individuais envolvendo medicamentos de alto custo referentes a novas tecnologias de saúde.

Conforme levantamento realizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2022), ações de tecnologias de alto custo, especificamente ajuizadas em face da União, vêm aumentando significativamente nos últimos anos. Apurou-se valor global no ano de 2021 de R$ 2.009.144.822,00 (dois bilhões e nove milhões e cento e quarenta e quatro mil e oitocentos e vinte e dois reais) de verbas do Ministério da Saúde para atendimento de 5.736 autores de ações judiciais. Nessa expressiva quantia não está contabilizada despesa com logística para entrega diferenciada dos medicamentos, hipótese que o gasto de dois bilhões é consideravelmente aumentado. É comum a compra urgente de passagem aérea e a contratação de transporte automotivo, por exemplo, para entrega diferenciada em atendimento à judicialização nas diversas regiões do país, o que acarreta gasto de verba da saúde com logística, sem planejamento administrativo efetivo, que poderia ser aproveitado para expansão de programas relativos às próprias patologias objeto da judicialização. Isso sem contar no não cumprimento das regras ordinárias de licitação para atendimento urgente de liminares, o que implica em risco para o princípio da probidade, e os altos valores de multas arbitradas por atrasos ou descumprimentos judiciais, os quais também saem do orçamento do Ministério.

Em 2018, o gasto do Ministério da Saúde foi de R$ 1.139.767.181,00, segundo levantamento realizado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (BRASIL, 2019), o que demonstra que os gastos vêm aumentando anualmente.

Interessante denotar que, do total de gastos em 2021, conforme apurado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2022), aproximadamente um bilhão e meio de reais foram gastos com 10 tipos de medicamentos de novas tecnologias, conforme tabela a seguir:

Medicamento	Valor Total R$ 2021
Atalureno	245.660.059,00
Brentuximabe	254.080,00
Burosumabe	21.484.754,00
Eculizumabe	612.680.472,00
Mercaptamina	7.991.445,00
Metreleptina	73.216.883,00
Patisirana	2.810.361,00
Risdiplan	653.404,00
Sebelipase	23.985.975,00
Zolgensma	541.915.910,88

Deve-se considerar ainda que, após a introdução pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio das RDCs n^{os} 205/2017 e 338/2020, do mecanismo de registro sanitário acelerado (*fast track*) para medicamentos destinados a tratamentos de doenças raras e terapias avançadas, flexibilizando as fases de ensaios clínicos apresentados nos relatórios de segurança e efetividade, em dinâmica desarticulada da obrigatoriedade de instituição de programas de acesso expandido pela fabricantes farmacêuticas, a judicialização desses medicamentos novos e de alto custo aumentou, de modo que os gastos de 2021 certamente crescerão a cada ano (GURJÃO, 2022).

Se imaginarmos que grande parte dessas condenações se referem - como usualmente acontece - às prescrições de medicações especiais, que diferem dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da CONITEC e das Diretrizes regionais e locais, deve-se refletir que o fornecimento de fármacos por meio de ações individuais, de forma não planejada e sem consideração das premissas que embasam avaliações tecnológicas de saúde (custo-efetividade, fortalecimento da atenção primária e análise de critérios à luz da medicina baseada em evidências), provoca forte impacto à estruturação do SUS, afetando a equidade necessária ao sistema, promovendo-se privilégios frente ao restante da coletividade que recebeu tratamento advindo da mesma fatia coletiva de orçamento.

2 ANÁLISE DOS PARÂMETROS JUDICIAIS DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DE RECENTES DECISÕES DO STJ

2.1 Considerações sobre o julgamento dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 (Rol taxativo)

Contextualizado o panorama que envolve a relação entre o sistema público de saúde, a saúde suplementar e as ações judiciais que objetivam medicamentos, passa-se ao histórico do caso concreto envolvendo o julgamento do STJ sobre o rol taxativo da ANS, a fim de melhor traçar as diferenças de proteção dos sistemas de saúde consubstanciadas nas decisões.

No julgamento dos Agravos Internos dos Recursos Especiais nºs 1.889.704 e do 1.886.929, a 3ª Turma do STJ negou os recursos da operadora de saúde, sob o entendimento de que o rol da ANS seria exemplificativo.

A operadora interpôs, então, embargos de divergência com base em julgamento da 4ª Turma do STJ, ocorrido em 2019 (Recurso Especial nº 1.733.013/PR), no qual havia sido fixado entendimento pela taxatividade.

Em 08 de junho de 2022, a 2ª Seção do STJ dirimiu a questão, finalizando o julgamento dos embargos de divergência, fixando tese pela taxatividade do rol estabelecido pela ANS.

O redator do acórdão foi o Ministro Luis Felipe Salomão. Nos dois casos concretos foi negado por unanimidade provimento aos Embargos de Divergência, concretizando-se o tratamento médico, mas fixou tese sobre a taxatividade do rol da ANS, admitindo-se exceções. A maioria dos Ministros acompanharam a tese da taxatividade, com exceção dos Ministros Nancy Andrighi, Paulo Sanseverino e Moura Ribeiro.

Por não se tratar de recurso submetido ao regime dos repetitivos, a decisão que fixou tese pela taxatividade do rol não possui caráter vinculante, mas orienta os julgamentos do próprio STJ e das instâncias inferiores, representando importante precedente.

Em resumo, a tese foi fixada no seguinte sentido:

> O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo.
> A operadora não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe a cura por outro procedimento eficaz já incorporado;
> 3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
> 4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotado o Rol, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que:
> (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação;
> (ii) exista comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências;
> (iii) exista recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e
> (iv) seja realizado, quando possível, diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde.

À luz dos acórdãos e dos debates ocorridos no julgamento, constituiu-se como um dos principais argumentos para a definição da taxatividade do rol o respeito da Corte à expertise da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tendo o Ministro redator do acórdão exarado considerações de que as regulamentações da ANS são fundadas em Avaliações Técnicas de Saúde, princípios da Saúde Baseada em Evidências (SBE) e manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do sistema suplementar.

Considerou-se também que a exemplificatividade do rol ofenderia o princípio da livre concorrência, implicando em supressão da própria existência do "rol mínimo" e esvaziamento da competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias.

Ponderou-se no acórdão que o regular exercício profissional da medicina possibilita ao profissional margem subjetiva, que envolve convicções pessoais ou conveniência, a qual não pode nortear a elaboração do rol, ao passo que a ANS analisa os procedimentos sob a perspectiva coletiva, visando a universalização do serviço, de modo a viabilizar atendimento a um maior número de usuários possível.

Ainda que não se trate de decisão vinculante, considerando o panorama da judicialização da saúde acima retratado, no sentido de que a cada ano aumenta o volume de demandas que objetivam novas tecnologias de saúde perante o Poder Público, a decisão restritiva da Corte Superior em relação às seguradoras contribui para o aumento do cenário de condenações relativas a medicamentos de alto custo sobre as verbas do SUS, vez que a via judicial de demandas em face de operadoras da saúde suplementar recebeu um alerta relevante de restrição e um norte interpretativo mais protetivo do sistema privado de saúde em comparação ao do sistema público.

2.2 Diferença de análise e proteção do sistema público de saúde pelo cotejo dos requisitos dispostos no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ

Em direção oposta, o Superior Tribunal de Justiça fixou entendimento no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (Tema Repetitivo 106), em julgamento ocorrido em 2018, de que a concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos: comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado da necessidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; incapacidade financeira de arcar com o custo; e existência de registro do fármaco na ANVISA. Transcreve-se a Ementa:

> TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: 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. Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.
> (REsp 1657156/RJ. Relator Ministro Benedito Gonçalves. Primeira Seção. DJe 21/9/2018)

Pela leitura dos requisitos previstos na tese do Tema 106, os quais condicionam o poder público a fornecer judicialmente medicamentos não previstos em listas do SUS, pontua-se as seguintes contradições em relação ao julgamento dos EREsp nºs 1.889.704 e 1.886.929:

a) No Recurso Especial 1.657.156/RJ (Tema 106 do STJ), mero laudo médico acostado pelo autor, fundamentado na necessidade e na ineficácia do tratamento padronizado, já denotaria robusto indício para a concessão judicial. De outra parte, em relação à saúde suplementar, à luz do julgado do rol taxativo (EREsp 1.889.704 e 1.886.929), a Corte trouxe relevantes preocupações acerca da subjetividade e convicções pessoais do profissional médico, as quais não poderiam nortear a elaboração do rol da ANS.

Ressalte-se que, à época do julgamento do Recurso Especial 1.657.156/RJ, foi preciso que o ente público opusesse Embargos de Declaração ao julgado do Repetitivo, para que e. Relator esclarecesse, em decisão posterior, que o juiz ao apreciar a exordial poderia solicitar a produção de provas necessárias ao julgamento do pedido, sendo ainda fortemente discutido no âmbito da judicialização se apenas o laudo médico da exordial poderia autorizar a concessão judicial, o que culminou, inclusive, na expedição pelo Conselho Nacional de Justiça do Enunciado nº 75, da III Jornada de Saúde, para indicar que o laudo médico que atesta a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado pela produção de outros meios de prova.

b) À luz dos acórdãos exarados nos EREsp 1.889.704 e 1.886.929, denota-se deferência da Corte Superior à expertise das decisões técnicas da ANS, esclarecendo que elas são fundadas em princípios da saúde baseada em evidências e na manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do sistema. Ao passo que nos requisitos condicionantes do Tema 106, que autorizam a concessão de medicamentos não constantes em listas do Poder Público, não há ponderação de observância às decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), que é o órgão nacional responsável pela incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde; nem igual reconhecimento da expertise da CONITEC em fundar suas decisões na Medicina Baseada em Evidências e no custo-efetividade; e tampouco preocupações com a manutenção do sistema público, como as exaradas em relação à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do mercado e da livre concorrência.

c) Asseverou-se no julgado dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 que admitir a exemplificatividade do rol representaria suprimir sua própria existência e esvaziar a competência atribuída à ANS para adoção de medidas regulatórias. De outra parte, não foi externada preocupação no julgado vinculante do Tema 106 a respeito do esvaziamento de decisões da competência normativa da CONITEC para padronizações no SUS, o que, seguindo a mesma lógica, representa, além de esvaziamento da sua atribuição, lesão direta ao art. 19-Q da Lei nº 8.080/90.

d) Reconheceu-se no julgado dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 que a ANS, ao contrário do médico-assistente da parte litigante, analisa os procedimentos sob a perspectiva coletiva, preocupando-se com a universalização do serviço e com a segurança dos pacientes. Essa é a alegação histórica dos entes públicos para se requerer respeito e validade às decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) do SUS, não tendo esta prevalecido por ocasião do julgado do Tema 106 do STJ, mesmo sendo por lei e em essência (considerando sua composição interna), dotada de efetiva preocupação com a saúde coletiva e a universalidade do sistema público.

e) Na tese resultante do julgamento dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 fixou-se que, excepcionalmente, pode ser concedida cobertura do tratamento indicado pelo médico assistente da parte autora, desde que: não exista substituto terapêutico e se esgote o Rol da ANS; não exista expresso indeferimento de incorporação pela ANS; seja comprovada a eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; e fundamentação à luz de recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário -NATJUS). Em comparação, como se observa da tese resultante do Tema 106 do STJ, não houve igual preocupação em estabelecer expressamente o esgotamento das terapias disponibilizadas pelo SUS, havendo bastante discussão judicial sobre esse ponto; não foi considerado respeito expresso à decisão negativa de incorporação prolatada pela CONITEC, sendo comum decisões judiciais de medicamentos que foram expressamente não recomendados pela Comissão (por ex. replagal e fabrazyme); não se atrelou a condenação do poder público à efetiva comprovação da eficácia à luz da medicina baseada em evidências (ao revés, mero laudo médico possibilita a concessão), e tampouco observação para respeito às recomendações da CONITEC ou NATJUS.

Ressalte-se a contradição mais evidente nos julgados. A decisão da CONITEC sequer é considerada, por meio do Tema 106 do STJ, para as condenações à conta do SUS, cuja competência de padronização é legalmente atribuída a essa Comissão. Ao passo que para condenações à conta da saúde suplementar, as decisões da CONITEC devem ser respeitadas, representando esse cenário esvaziamento profundo de suas decisões técnicas.

Deve-se considerar também a superioridade que o julgado dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 concedeu às decisões técnicas da ANS, em detrimento das decisões da CONITEC, ao colocar no mesmo patamar de respeito as decisões dessa Comissão e as do NATJUS, sem considerar que a Comissão é órgão máximo do SUS para avaliação de tecnologias de saúde, com participação tripartite e de diversos especialistas em saúde coletiva e medicina, ao passo que o NATJUS é um convênio em que assistentes médicos auxiliam o Judiciário na tomada das decisões por meio de simples notas técnicas, de forma individualizada nos processos, sem audiências públicas e emissão de relatórios de avaliações tecnológicas como os da CONITEC.

À luz de todo esse cenário, pontua-se, por fim, que o julgado do Tema 106, diferente dos EREsp nº 1.889.704 e 1.886.929, possui caráter vinculativo, conforme artigo 1.039 do CPC, de modo que os recursos que versem sobre a tese serão declarados prejudicados ou julgados em conformidade com esta, evidenciando-se, no mínimo, que cautelas e preocupações semelhantes as do julgamento dos EREsp 1.889.704 e 1.886.929 deveriam ter sido externadas pela Corte em respeito ao sistema público de saúde.

CONCLUSÕES

Após o cotejo dos requisitos e considerações exarados nos julgamentos do Tema 106 e dos EREsp nºs 1.889.704 e 1.886.929 em relação aos dois sistemas de saúde, evidencia-se que parâmetros judiciais para condenação do SUS mostram-se mais flexíveis do que os adotados em relação à saúde suplementar.

Os resultados apontam para necessidade de análises judiciais que dediquem maior consideração aos critérios eleitos pelo legislador para produção de políticas públicas de saúde, como forma de trazer maior equidade aos parâmetros judiciais aplicados em relação aos dois sistemas.

A integralidade do Sistema Único de Saúde está, nos termos do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, condicionada à verificação da segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade.

Nesse ponto, além da necessidade de cuidado e equidade com as formulações de políticas públicas de saúde, é necessária também a tomada de maior consciência dos atores da judicialização e da própria sociedade brasileira, no sentido de manter o foco judicial na reparação da falha de serviço público e afastar a dimensão lucrativa e mais preocupante para a desestruturação do sistema, que é aquela atinente às demandas judiciais de medicamentos de alto custo, que ainda não estão em condição de, à luz da Medicina Baseada em Evidências e dos critérios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), serem incorporados ao sistema público, e que recaem na conta do SUS por meio de condenações judiciais com requisitos bem mais flexíveis do que os relativos às condenações das operadoras de planos de saúde.

As formas como atualmente são concedidas judicialmente essas tecnologias, de modo individual, no bojo da judicialização da saúde, sem enfoque nas evidências científicas e no custo-efetividade, aprofundam as iniquidades no SUS, prejudicando a expansão de programas sociais relativos à saúde.

É um grande desafio para a sociedade brasileira manter, com equidade, um sistema público totalmente gratuito, em que mais de 150 milhões de usuários possuem acesso à saúde exclusivamente por meio deste.

No contexto da COVID-19, foi possível comprovar que o acesso privado à saúde não resolve a questão da capacidade do sistema público de saúde; ao revés, aumenta ainda mais o acesso aos cuidados de saúde com base em fatores socioeconômicos.

No plano judicial, denota-se que os altos valores da judicialização são custeados por verbas destinadas à saúde pública. É responsabilidade de todos os atores envolvidos em saúde coletiva, seja no plano judicial ou administrativo, a necessária cautela em não permitir que verba pública seja empregada sem custo-efetividade e sem respeito aos critérios da Medicina Baseada em Evidências, de modo que as decisões da CONITEC merecem maior respeito, em especial com o estabelecimento de parâmetros judiciais de concessão mais respeitosos e restritivos com o Sistema Único de Saúde.

Encerra-se o presente trabalho com a esperança de que ainda se constituirá valor fundamental para a sociedade brasileira, incluída nesta o Poder Judiciário, o de preservar um sistema de saúde público e gratuito sustentável para as gerações futuras, no qual o acesso seja baseado na ética da saúde pública, que preza pela justiça social na distribuição dos recursos de cuidado.

REFERÊNCIAS

BRANDÃO, José Ricardo de Mello. A atenção primária à saúde no Canadá: realidade e desafios atuais. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 1, e00178217, 2019. Disponível em www.scielo.br. Acesso em: 20 set. 2022.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Coordenação de Assuntos Especiais em Contencioso Judicial e Extrajudicial. **Nota n. 01445/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU**. Brasília, 23 nov. 2019.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde**. Brasília, 21 de março de 2019. Disponível em https://www.cnj.jus.br. Acesso em 12 set. 2022.

_____. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde. **Indicadores CGJUD 2021**. Brasília, fev. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. *In*: UNA-SUS. Brasília, 21 set. 2021. Disponível em https://www.unasus.gov.br. Acesso em: 27 set. 2022.

COSTA, Cecília de Almeida. **Gastos com a Judicialização de Tecnologias de Saúde: Um Estudo Empírico no Executivo Federal do Brasil**. Tese (Mestrado em Controle de Gestão) – Centro Sócioeconômico. Programa de Pós-Graduação em Controle de Gestão. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022.

DELGADO, Mauricio Godinho; PORTO, Lorena Vasconcelos (org.). **Welfare State: os grandes desafios do estado de bem-estar social**. São Paulo: LTR, 2019.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *In*: ***Scientific Electronic Library Online***. São Paulo, 7 dez. 2009. Disponível em www.scielo.br. Acesso em: 10 set. 2022.

GURJÃO, E.D.S.P. *Fast track* da Anvisa e a problemática da judicialização de novas tecnologias de saúde. **Anais do Congresso Interdisciplinar de Direitos Humanos – INTERDH**, realizado pelo Conselho Internacional de Altos Estudos em Direito (CAED-Jus), em 27 a 29 jul 2022.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo. **Ciência & Saúde Coletiva**, 23(6):1729-1736, 2018. Disponível em www.scielo.br. Acesso em: 20 set. 2022.

SERAPIONI, Mauro. TESSER, Charles Dalcanale. O Sistema de Saúde brasileiro ante a tipologia internacional: uma discussão prospectiva e inevitável. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial 5, p. 44-57, dez. 2019. Disponível em www.scielo.br. Acesso em: 22 set. 2022.