Temas 500 e 1.161 do STF pela ótica da teoria dos precedentes: caso de *distinguish*[*]

Temas 500 y 1.161 del STF desde la perspectiva de la teoría de los precedentes: un caso de distinción

STF Themes 500 and 1.161 from the perspective of the theory of precedents: a case of distinguish

Marcelo Lamy
Doutor, PPGD em Direito da Saúde (UNISANTA)

Ana Eduarda Bazzo Pupim
Mestranda, PPGD em Direito da Saúde (UNISANTA)

RESUMO: Contextualização: O sistema de precedentes brasileiro exige que o magistrado se valha das técnicas de seguimentos ou de não-seguimento para aplicar ou desaplicar uma decisão judicial anterior de observação obrigatória. **Problema**: Em casos complexos, em que um tribunal altera seu entendimento, nem sempre resta claro e transparente que técnica amparou o novo posicionamento. E essa falta de clareza pode dificultar o entendimento até mesmo da nova tese. **Objetivos**: Identificar que técnica foi utilizada pelo Supremo Tribunal Federal para decidir o Tema 1.161, para compreender, com isso, com mais acurácia, qual é o dever de o Estado fornecer medicamentos. **Métodos**: À coleta documental e bibliográfica foi aplicada a análise revisão narrativa. **Resultados**: Na decisão do Tema 500, o STF firmou duas teses, uma principal de o Estado não ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados, outra subsidiária de o Estado ser obrigatório se houver mora da agência e outros requisitos. Na decisão do Tema 1.161, o STF firmou a tese da obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento que a agência tenha autorizado a importação. Os ministros, de modo dividido, vincularam a segunda decisão à hipótese *distinguish* e à hipótese *ampliative distinguish*. **Conclusões**: A decisão do Tema 1.161 do STF é um *distinguish* da decisão do Tema 500, ao passo que não formula um precedente ampliativo da tese subsidiária, mas sim uma distinção à tese principal do Tema 500. O fato de ser uma distinção da tese principal torna a nova tese desvinculada dos requisitos da tese subsidiária.

PALAVRAS-CHAVE: Política de Saúde; Registro de Medicamento; Importação de Produtos.

***RESUMEN**: **Contextualización**: El sistema brasileño de precedentes exige que el magistrado utilice las técnicas de seguir o no seguir para aplicar o inaplicar una decisión judicial anterior que debe ser observada. **Problema**: En casos complejos en los que un tribunal cambia de criterio, no siempre es claro y transparente qué técnica sustentó la nueva posición. Y esta falta de claridad puede dificultar incluso la comprensión de la nueva tesis. **Objetivos**: Identificar qué técnica utilizó el Tribunal Supremo para decidir el Tema 1.161, con el fin de comprender con mayor precisión cuál es el deber del Estado de suministrar medicamentos. **Método**: Se aplicó un análisis de revisión narrativa a la recopilación de documentos y bibliografía. **Resultados**: En la decisión del Tema 500, el STF estableció dos tesis, una principal que el estado no está obligado a suministrar medicamentos no registrados, la otra subsidiaria que el estado está obligado si hay un retraso por parte de la agencia y otros requisitos. En la decisión sobre el Tema 1.161, el STF estableció la tesis de que el Estado está obligado a suministrar medicamentos cuya importación haya sido autorizada por la agencia. Los jueces se dividieron sobre si la segunda decisión estaba vinculada a la hipótesis de distinción y a la hipótesis de distinción ampliativa. **Conclusiones**: La decisión en STF Tema 1.161 es una distinción de la decisión en el Tema 500, ya que no formula un precedente amplificador*

[*] Esse trabalho foi apresentado originalmente no V Congresso Internacional de Direito da Saúde, realizado em 19, 20 e 21 de outubro de 2023 na Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão.

de la tesis subsidiaria, sino una distinción de la tesis principal en el Tema 500. El hecho de que sea una distinción de la tesis principal hace que la nueva tesis no esté relacionada con los requisitos de la tesis subsidiaria.

***PALABRAS CLAVE**: Política de Salud; Registro de Medicamentos; Importación de Productos.*

***ABSTRACT**: **Context:** The Brazilian system of precedents requires the magistrate to use the techniques of following or not following in order to apply or do not apply a previous court decision that is mandatory. **Problem**: In complex cases, where a court changes its understanding, it is not always clear and transparent which technique supported the new position. And this lack of clarity can make it difficult to understand even the new thesis. **Objectives**: To identify which technique was used by the Federal Supreme Court to decide Theme 1.161, in order to understand, more accurately, what the state's duty is to provide medicines. **Methods**: Narrative review analysis was applied to the collection of documents and literature. **Results**: In the Theme 500 decision, the STF established two theses, one main that the state is not obliged to supply unregistered medicines, the other subsidiary that the state is obliged if there is a delay by the agency and other requirements. In the decision on Theme 1.161, the STF established that the state is obliged to supply medicines that the agency has authorized for import. The justices, in a divided opinion, linked the second decision to the distinguish hypothesis and the ampliative distinguish hypothesis. **Conclusions**: The STF's Theme 1.161 decision is a distinction from the Theme 500 decision, since it does not formulate an amplifying precedent for the subsidiary thesis, but rather a distinction from the main thesis of Theme 500. The fact that it is a distinction from the main thesis makes the new thesis unrelated to the requirements of the subsidiary thesis.*

***KEYWORDS**: Health Policy; Drug Registration; Importation of Products.*

Introdução

O sistema jurídico brasileiro sofreu grandes alterações no final do século XX e princípio do século XXI, em razão de o protagonismo dos Códigos passar a ser mitigado pelo impacto da Constituição Federal e de seus princípios. Ademais, pela consolidação em terras brasileiras do sistema de precedentes estabelecido pelo Código de Processo Civil de 2015, uma forma de se ter jurisprudências e decisões judiciais mais coerentes e integras, uma nova forma de se realizar a segurança jurídica, como expressa Theodoro Jr. e Andrade (2021).

O Código de Processo Civil brasileiro no §1º do artigo 927 exige a aplicação do artigo 489, §1º do mesmo diploma legal para as decisões fundadas em precedentes, ou seja, que o juiz explicite quais foram os elementos fáticos e jurídicos que levaram a utilização ou não de uma tese, súmula, enunciado etc. de decisão anterior.

Ao cumprir essa tarefa instituída, o julgador, na prática, acaba por simplesmente justificar a aplicação da mesma tese anterior ao caso presente, ou a aplicação a tese anterior valendo-se da analogia - ampliando ou restringindo a tese (Oliveira; Lamy, 2023a) -, ou que o adequado é o não-seguimento da tese anterior, abrindo uma exceção particular, ou revendo a tese anterior de modo parcial ou total (Oliveira; Lamy, 2023b).

A presente investigação, pela comparação das decisões proferidas nos temas 500 e 1.161 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), almejou confirmar se esse tribunal se valeu da técnica *distinguish* (exceção particular) ou do *ampliative distinguish* (distinção por ampliação).

A base documental da presente pesquisa concentra-se no inteiro teor dos acórdãos dos recursos extraordinários que fixaram as teses vinculantes dos Temas 500 e 1.161.

Agregou-se a essa base apenas o levantamento feito pelo site do STF do seguimento dessas decisões no próprio STF. A base bibliográfica restringiu-se a textos científicos que delinearam com precisão o significado das técnicas de seguimento e de não-seguimento. A análise do material se fez pela técnica da revisão narrativa.

1 Técnicas de seguimento e de não-seguimento

Todo precedente judicial é: (a) uma regra de decisão ancorada em (b) determinados fundamentos fáticos e em (c) determinados fundamentos jurídicos (Oliveira; Lamy, 2023a, p. 55).

O seguimento depende de o julgador identificar a regra de decisão e os fundamentos fáticos e jurídicos que delineiam o precedente e, depois, demonstrar que o caso novo se ajusta aos contornos fáticos e jurídicos (Oliveira; Lamy, 2023a, p. 55).

Para seguir, segundo Oliveira e Lamy (2023a, pp. 56-57), o julgador pode se valer das seguintes técnicas: (a) *apply* (aplica-se a mesma regra de decisão, depois de verificar que os fatos são idênticos ou extremamente similares e os fundamentos jurídicos continuam adequados), (b) *signaling* (acrescenta uma ressalva: sinaliza que o entendimento está prestes a sofrer alteração), (c) *ampliative distinguish* (acrescenta um matiz que amplia a aplicabilidade do precedente: deixa de considerar algo antes relevante sem alterar a regra, ou seja, afastando um de seus pressupostos) ou (d) *restrintive distinguish* (acrescenta um matiz que restringe a aplicabilidade do precedente: passa a considerar relevante algo que antes não foi levado em conta).

O não-seguimento depende de o julgador identificar a regra de decisão e os fundamentos fáticos e jurídicos que delineiam o precedente e, depois, demonstrar ser necessária a distinção entre o caso precedente e o atual ou demonstrar ser necessária a superação do entendimento (Oliveira; Lamy, 2023b, p. 65).

Para não-seguir, segundo Oliveira e Lamy (2023b, pp. 66-69), o julgador pode se valer das seguintes técnicas: (a) *distinguish* (em que se estabelece uma exceção abstrata à tese do precedente, pois alguma peculiaridade fática ou jurídica relevante tem de implicar outra solução), (b) *inconsistent distinction* (pela qual afasta a tese do precedente, não porque enxergou uma peculiaridade que exige outra solução excepcional abstrata; mas porque identificou se tratar de um caso singular, único, sem repetição que uma solução própria e exclusiva), (c) *override* (abandona-se parte de uma tese jurídica, desde que ela possa ser fracionada) ou (d) *overrule* (abandona-se totalmente uma tese jurídica, construindo um novo entendimento que é contraditório ao anterior).

2 Medicamento não registrado (Tema 500)

O Tema 500 do Supremo Tribunal Federal tem como *ratio decidendi* a fixação da regra da "não obrigação de o Estado fornecer medicamento não registrado na [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] ANVISA" e a exceção, a "obrigação, se presente algumas situações".

A ação que originou a decisão judicial com repercussão geral versa sobre a recusa do Estado de Minas Gerais em fornecer o medicamento *Mimpara 30mg* destinado ao tratamento de hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise. O referido medicamento é de origem estrangeira e a época dos fatos e da ação não tinha registro na ANVISA.

A decisão de primeira instância impôs a obrigação do Estado fornecer o medicamento não registrado, já em segunda instância o Tribunal julgou em sentido contrário, afirmando a impossibilidade de fornecimento de medicamento pelo ente estatal sem que haja registro na ANVISA.

No Recurso Extraordinário n. 657.718 (*leading case* do Tema 500), Marco Aurélio, Edson Fachin, Alexandre de Moraes e Luis Roberto Barroso manifestaram-se no sentido de que: (i) não há a possibilidade de autorização judicial de medicamento experimental; (ii) em regra geral a ausência de registro do medicamento na ANVISA proíbe a obrigação de fornecimento por decisão judicial.

Neste recurso, percebe-se que o posicionamento dos Ministros é o de que a questão jurídica ali discutida é diversa da manejada nos entendimentos anteriores, que previam a obrigação do Estado fornecer medicamento com registro na ANVISA. Sugerem, em razão disso, que a tese a ser formulada seja um *distinguish*, sem superação do entendimento anterior, ou qual, não sofrerá qualquer modulação dos efeitos.

Em continuidade, Marco Aurélio afirma que o registro do medicamento na ANVISA é obrigatório para a sua fabricação, comercialização e importação conforme disposto no artigo 12 da Lei n. 6.360/1976 e que o não observar o registro configura um ilícito. Fornecer medicamento que não passou pelo crivo do órgão competente seria colocar em risco a saúde do paciente, como também favorecer experimentos laboratoriais, farmacêuticos, terapêuticos e, mais ainda, seria uma forma de se estabelecer um custeio incontrolável por parte dos entes públicos. Em suma, afirma:

> Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (p. 14).

Propõe-se a seguinte tese: "o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento" (p. 15).

Barroso afirma em seu voto-vista que o Poder Judiciário ao proferir decisões que divergem da competência da ANVISA, ou seja, proferir decisões no sentido de permitir que seja importado, comercializado ou fabricado medicamentos não registrados pela autarquia "está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes" (p. 41). Ainda, as decisões judiciais que impõe o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA causam uma desregulação financeira e administrativa dos entes federados, por não estarem previstos no orçamento originário, obrigando-os com isto a realizar contingenciamentos, além de prejudicarem outras demandas prioritárias de saúde da população em geral, por serem normalmente fármacos de elevados custos. De outro lado,

seria uma forma de fomentar as indústrias farmacêuticas a não registrarem seus medicamentos, a não passarem inclusive pela regulação de preço imposta pela autarquia.

Nada obstante todos esses argumentos, Barroso conclui que decisões de fornecimento de medicamentos não registrado por entes públicos seriam justificadas frente a mora irrazoável da ANVISA em registrar o produto, como forma de garantia da efetividade e normatividade da Constituição Federal no que diz respeito ao direito à saúde.

Barroso, então, propõe que decisões judiciais que obriguem o Estado a fornecer medicamentos que não possuem o registro na ANVISA devem seguir certos parâmetros. Em hipótese nenhuma, os magistrados podem obrigar o fornecimento de medicamentos experimentais. Quanto aos medicamentos que já concluíram a fase de testes e possuem evidências científicas e clínicas de sua eficácia e segurança, podem as decisões judiciais obrigar o fornecimento desde que tenha uma mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, ou seja, o medicamenta tenha sido submetido a registro no Brasil e a ANVISA não negou em nenhum momento o pedido de registro – excetuando os medicamentos órfãos ou para doenças raras –, mas também não julgou no prazo estabelecido na Lei n. 13.411/2016. De outro lado, o medicamento tem que possuir registro em algum órgão ou agência renomada de regulação no exterior. Por fim, é necessário que não haja nenhum substituto terapêutico registrado na ANVISA.

Além disso tudo, o custeio do medicamento por parte do Sistema Único de Saúde (SUS) só pode ocorrer se a pessoa que o pleiteia é comprovadamente hipossuficiente, ou seja, não tem a possibilidade de custear o medicamento. Diante da possibilidade de o particular custear, o Poder Judiciário tão somente deve deferir a importação e não o custeio. O custeio deve ser pleiteado em face da União, tendo em vista que, a decisão judicial deve-se pautar na mora da ANVISA, autarquia federal. Os Estados e Municípios não podem ser responsabilizados pela demora no registro da ANVISA.

Em conclusão, em sede de repercussão geral, Barroso propôs a seguinte tese:

> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei no 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agencias de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Edson Fachin inicia seu voto afirmando que o princípio da reserva do possível não é um impedimento para a realização dos direitos sociais (saúde), mas sim um limitador, ou seja, a reserva do possível determina apenas uma decisão alocatória. Em relação a atuação da ANVISA, Fachin explica que o registro na ANVISA não atesta tão somente a eficácia e segurança do medicamento, mas também garante a distribuição equitativa dos bens a serem disponibilizados nas políticas públicas.

Em relação ao controle das decisões administrativas por parte do Judiciário, Fachin explicita que o Poder Judiciário não atua de forma a sobrepor o Poder

Administrativo, mas sim, em cooperação, ao passo que garante a realização dos direitos sociais. Assim, "é possível ao Judiciário exercer o controle limitado sobre a atividade regulatória" (p. 88). Ao final do voto propõe a seguinte tese:

> No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, se (e somente quando) demonstrar, além da ausência de mora, o cumprimento de todos os controles fixados para a política regulatória, caso em que, verificando-se ação ou omissão que viole direito coletivo ou individual, se legitima a chancela de fornecimento pelo Poder Judiciário. Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotado as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento (p. 101).

Neste sentido, Fachin explica que para o medicamento entrar para o rol de fármacos de fornecimento obrigatório pelo SUS passa por duas etapas: 1) o registro na ANVISA e 2) a averiguação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) relativo ao custo-benefício que gerará no orçamento estatal. Sendo assim, afirma que o Poder Judiciário ao obrigar o custo de medicamentos sem registro na ANVISA está sobrepondo ao direito à saúde da coletividade em detrimento do direito da saúde individual, e conclui que "não é toda e qualquer prestação ao serviço de saúde que deva ser custeada pela Rede Pública" (p. 121).

Alexandre de Moraes em seu voto-vista expõe que para a efetividade do direito fundamental à saúde é necessário assegurar o acesso universal e igualitário nas ações e serviços das políticas públicas de saúde e não a obrigação de prestação de todo e qualquer serviço médico-farmacêutico. Assim sendo, a decisão judicial que obrigasse o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA colocaria em risco o orçamento destinado a saúde pública e, como consequência, a saúde pública de toda a coletividade.

Moraes explicitou seu entendimento de que os casos que discutam o custeio pelo Estado de medicamentos sem registro na ANVISA são de competência da União, e que se deveria, em um primeiro momento, oficiar a ANVISA para que ela informasse o possível registro ou não, no mesmo prazo previsto em lei; posteriormente, deveria ser instada a CONITEC para manifestar-se acerca da efetividade, segurança e eficácia do medicamento a ser fornecido, dispensando a análise custo-benefício e custo-eficácia, por não se tratar de demanda de inclusão do medicamento no rol de fornecimento do SUS, mas sim de fornecimento individual do fármaco, no mesmo prazo legal.

Após a manifestação de Alexandre de Morais, Barroso destacou a inaplicabilidade de sua tese para os medicamentos órfãos, bem como a possibilidade de a tutela judicial protetiva nos casos em que ANVISA ultrapassasse o prazo legal para a análise do pedido de registro (90 a 180 dias em casos de urgência e 365 dias nos demais casos).

Rosa Weber, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e o Luiz Fux acompanharam o voto do Barroso. Fux apenas destacou que a hipossuficiência da pessoa que pleiteia o fornecimento do medicamento está implícita na tese firmada pelos votos.

Dias Toffoli seguiu o voto do relator, no sentido de fixar-se a impossibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamento sem registro na ANVISA, sugerindo a

modulação do efeito para as ações em curso, salvo se houver, posteriormente, decisão em sentido contrário.

Por decisão da maioria fixou-se a seguinte Tese:

> 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei no 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União (p. 221).

Ao firmarem a tese no sentido de ser a regra o não fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA e a exceção o fornecimento de medicamentos via decisão judicial para os casos em que o registro já foi solicitado, porém há uma mora na apreciação, foi utilizado a técnica da distinção (*distinguish*).

Em busca no site do Supremo Tribunal Federal por decisões que mencionam o Tema 500 encontra-se: 58 Acórdãos; 8 de repercussão geral e 3 de Questão de Ordem; 1.854 decisões monocráticas; 69 Informativos, 20 julgados no Tribunal Pleno, 21 na Primeira Turma e 17 na segunda Turma.

Ainda, na busca por Estado foram encontrados: 1 no Alagoas, 1 no Amapá, 1 no Ceará, 8 no Distrito Federal, 5 em Minas Gerais, 3 no Mato Grosso, 1 no Mato Grosso do Sul, 2 em Pernambuco, 5 no Paraná, 6 no Rio de Janeiro, 1 no Rio Grande do Sul, 4 em Santa Catarina e 20 em São Paulo.

Em relação aos ministros foram julgados ou estão para julgamento: 4 pelo Gilmar Mendes, 2 pela Carmen Lúcia, 6 pelo Dias Toffoli, 7 pelo Luiz Fux, 2 pelo Roberto Barroso, 3 pelo Edson Fachin, 7 pelo Alexandre de Morais, 1 pelo Aldir Passarinho, 1 pelo Antônio Martins Vilas Boas, 1 pelo Ayres Britto, 1 pelo Carlos Madeira, 1 pelo Carlos Velloso, 7 pelo Celso de Mello, 1 pelo Eros Grau, 1 pelo Hermes Lima,1 pela Ilma Galvão, 6 pelo Marcos Aurélio, 1 pelo Maurício Corrêa, 2 pelo Néri da Silva, 1 pelo Octavio Gallotti, 2 pelo Presidente, 3 por Rafael Mayer e 1 pelo Teori Zarascki.

Já na busca definida por classe processual foram encontrados 24 Recursos Extraordinários, 9 Habeas Corpus, 7 Recurso Extraordinário com Agravo, 6 Ação Direta de Inconstitucionalidade, 3 Agravos de Instrumentos, 3 Reclamações e 2 Mandados de Segurança, 1 Ação Cível Ordinária, 1 Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental, 1 Suspensão de Liminar, tendo ao todo 183 processos relacionados com o Tema 500 do STF.

3 Autorização de importação (Tema 1.161)

O Tema 1.161 também do STF firmou tese em relação ao dever do Estado de fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA, mas com autorização para sua importação.

A ação que veiculou tal discussão foi o Recurso Extraordinário n. 1.165.959, *leading case* do Tema 1.161, que discorre sobre o fornecimento, pelo Estado de São Paulo, do medicamento Hemp Oil Paste (RSHO), à base de canabidiol, que não possui registro na ANVISA, porém há autorização para sua importação, ao paciente que com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle.

A primeira instância e o Tribunal de São Paulo decidiram pela obrigatoriedade do fornecimento do medicamento tendo em vista que este pode ser comercializado em território nacional e não haver outro substituto.

Marco Aurélio relator do Recurso Extraordinário 1.165.959 afirmou que o medicamento que possuí autorização da ANVISA para sua importação, comercialização e consequente fabricação nacional por meio de insumos importados passou pela análise da eficácia, segurança e controle fiscalizatório da agência federal, sendo assim, deve o Estado fornecer o custeio de forma individualizada destes medicamentos mesmo que ainda não haja registro na autarquia. E propôs a seguinte tese: "Cumpre ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação." (p. 15).

Afirmou o Ministro que o novo entendimento proposto seria uma revisão do Tema 500, que seria rejeitado pela superação tendo sua revogação total (*overrule*).

Cármen Lucia discorrendo que o recurso extraordinário paradigma do Tema 500 não discutiu a questão do medicamento sem registro, mas com autorização da ANVISA para sua importação, fabricação e comercialização, portanto a tese proposta no RE n. 1.165.959 seria uma ampliação do Tema 500 (distinção por ampliação, ou *ampliative distinguish*).

Alexandre de Morais seguiu o voto do relator, propondo, no entanto, a alteração da tese para os seguintes termos:

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos e intervenção terapêutica do SUS. (p. 46)

Seguindo o voto do relator, Dias Toffoli expôs que o Tema 1.161 é um *distinguish* do Tema 500 por extrapolar os limites objetivos do que foi discutido e alinhado no Tema 500. Porém, em relação à tese, seguiu a proposta de Alexandre de Morais, que prevaleceu por votação da maioria.

Em verificação da utilização do Tema 1.161 do STF, em pesquisa no próprio site do Tribunal, verificou-se que possuí 17 processos relacionados com o tema, e 12 Acórdãos, 4 recursos de repercussão geral, 1 Questão de Ordem, 119 decisões monocráticas, 3 informativos que mencionaram o Tema em questão. Na busca por órgão julgador encontrou: 10 no Tribunal Pleno e 2 na 2a Turma. Em relação as Unidades da Federeração foram encontrados: 5 no Distrito federal, 2 no Rio de Janeiro, 2 no Rio Grande do Sul, 1 em Santa Catarina e 1 em São Paulo.

Em busca por ministros encontrou: 1 pela Cármen Lucia, 2 pelo Dias Toffoli, 1 Luiz Fux, 1 pelo Roberto Barroso, 1 pelo Alexandre de Morais, 1 pelo Ayres Britto, 1 pelo Celso de Mello, 2 pelo Cézar Peluso, 1 pelo Marco Aurélio, 1 pelo Sydney Sanches.

E por fim, em relação a classe encontra-se: 6 Recursos Extraordinários, 1 Recurso Extraordinário com Agravo e 1 Ação Direta de Inconstitucionalidade, 1 Ação Civil Ordinária, 2 Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental e 1 Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão.

Conclusão

Feita a análise das decisões proferidas nos Temas 500 e 1.161, sob a égide da teoria geral dos precedentes e as técnicas de seguimento e não seguimento, parece adequado concluir que a decisão proferida no Tema 1.161 é uma distinção (*distinguish*) da tese principal do Tema 500, ao passo que estabelece uma não aplicação da tese principal firmada no precedente (a desobrigação de fornecer medicamento não registrado), pois fixou a obrigação de fornecer se houver autorização de importação.

Ocorre, no entanto, que na decisão proferida no Tema 500 há uma tese subsidiária à principal, a tese de que o fornecimento é obrigatório se houver mora da agência reguladora e outros requisitos. Olhando para a tese subsidiária, parece também adequado concluir que a decisão proferida no Tema 1.161 é uma distinção por ampliação (*ampliative distinguish*) da tese subsidiária, pois criou mais uma hipótese excepcional em que o fornecimento é obrigatório.

O fato de a nova tese consolidar uma hipótese de exceção (à desobrigação de fornecer) levar-nos-ia ao *distinguish*. Mas o fato de a nova tese consolidar "mais uma hipótese de exceção" levar-nos-ia ao *ampliative distinguish*.

Ocorre que a tese do 1.161 não possui os mesmos requisitos da tese subsidiária do Tema 500. Em razão disso, torna-se mais adequado enxergá-la como uma distinção da tese principal.

A consequência de ser essa a técnica é muito relevante: a tese do 1.161 não está vinculada aos requisitos da tese subsidiária, mas apenas aos seus próprios requisitos.

Referências

BRASIL. Código de Processo Civil (2015). Brasília: Senado Federal, Secretaria de Editoração e Publicações, 2015. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/507525> Acesso 25 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.165.959. Recorrente: Estado de São Paulo. Recorrido: Natan Dantas Santos Representado Por Paula Alexandra Ferreira Dantas. Relator: Ministro Marco Aurelio. DJ: 21/06/2021. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur460128/false. Acesso em: 13 out. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurelio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false. Acesso em: 13 out. 2023.

OLIVEIRA, Danilo; LAMY, Marcelo. A Racionalidade Vinculante de Precedentes Judiciais no Brasil Sob a Luz das Técnicas de Seguimento. IN: VEIGA, Fábio da Silva; GARRETT, João

Bahia Almeida; ANJOS, Maria do Rosário. *Temas especiais de direito processual*, Porto/Maia: Instituto Iberoamericano de Estudos Jurídicos e Instituto Politécnico da Maia, 2023.

OLIVEIRA, Danilo; LAMY, Marcelo. A Racionalidade Vinculante de Precedentes Judiciais no Brasil sob a Luz das Técnicas de Não-Seguimento. IN: VEIGA, Fábio da Silva; GARRETT, João Bahia Almeida; ANJOS, Maria do Rosário. *Temas especiais de direito processual*, Porto/Maia: Instituto Iberoamericano de Estudos Jurídicos e Instituto Politécnico da Maia, 2023.

THEODORO JUNIOR, Humberto; ANDRADE, Erico. Precedentes no processo brasileiro. Rio de Janeiro: Forense, 2021.